



biotical SARS-CoV-2 Ag Card

Prueba rápida para la
detección antígenos de
SARS-CoV-2

VIALES DE MUESTRA
UNIDOSIS

20 unidades de test

biotical health
ready to test



PARA MÁS
INFORMACIÓN,
PULSE AQUÍ

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



biotical

SARS-CoV-2 Ag card

ESPAÑOLIFU_RTb20CoV2M (Rev.00)
12-2021

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL SARS-CoV-2 Ag CARD?

biotical SARS-CoV-2 Ag card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa del antígeno nucleoproteico (proteína N) estructural del coronavirus SARS-CoV-2, a **partir de muestras de hisopos nasofaríngeos y muestras nasales de pacientes** con sospecha de infección por COVID-19.

Gracias a su fácil manejo y alta sensibilidad, el profesional de la salud o el profano en la materia podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

¿QUÉ ES EL VIRUS SARS-CoV-2?

El virus SARS-CoV-2 es un nuevo tipo de coronavirus responsable de la enfermedad COVID19, descubierta por primera vez en el sudeste asiático en noviembre de 2019.

Los virus que pertenecen a la familia *Coronaviridae* contienen, entre otras, glicoproteína de pico (S), la cual es uno de los objetivos de la respuesta de las células T en el sistema inmunológico. La proteína S también promueve la unión de la envoltura del virus al receptor ACE2 y la entrada del virus en la célula diana. Los receptores ACE2 están presentes en las células de las arterias, venas, músculos lisos, intestino delgado, alvéolos de los pulmones, folículos pilosos, miofibroblastos cardíacos, piel, cerebro y riñón, por lo que el SARS-CoV-2 podría potencialmente infectar estos tejidos.

SARS-CoV-2 cursa con un cuadro muy amplio de síntomas entre los que destacan fiebre, fatiga, dolor de garganta, dolor de cabeza, disnea, diarrea, pérdida de gusto y olfato además de complicaciones circulatorias y orgánicas de diversos tipos. SARS-CoV-2 se considera un virus respiratorio potencialmente causante de cuadros de neumonía.

El virus tiene su vía de entrada en la cavidad nasofaríngea donde accede a las células epiteliales y muestra su mayor carga viral en los primeros días. Se propaga por gotas de saliva al hablar, toser o estornudar en distancias cortas y en menor medida por aerosoles. Otras vías de transmisión como contaminación por heces son posibles.

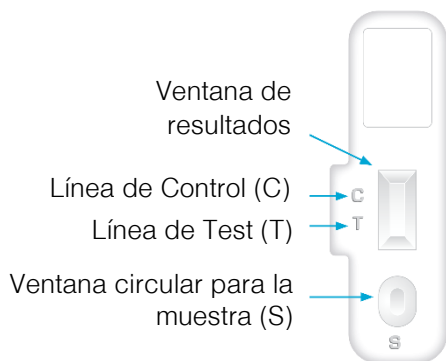
El SARS-CoV-2 ha demostrado un nivel alto de transmisión entre humanos debido a su periodo de incubación prolongado (de dos a doce días), la capacidad de cursar de forma asintomática en ciertos individuos y de permanecer activo en superficies.

Por todo esto, un diagnóstico rápido y preciso significa reducir el riesgo de transmisión y el brote y garantizar la prescripción temprana de medicación antiviral para pacientes de alto riesgo.



¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL SARS-CoV-2 Ag CARD?

El casete (*card*) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a antígenos del virus SARS-CoV-2.
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.

En el material absorbente de la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos frente a SARS-CoV-2) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos del virus SARS-CoV-2, de la muestra nasofaríngea del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anti-SARS-CoV-2-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana de la línea del test (T) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos virales (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana de la línea del test (T), no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de si la muestra resulta positiva o no: para verificar que la prueba se ha realizado correctamente (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmobilizados frente a la proteína específica, localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30 °C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Emplear un nuevo test con cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test usados deben ser tratados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con biotical SARS-CoV-2 Ag test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio o en la medida de lo posible llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. Evitar el contacto directo de piel, ropa y demás superficies con el diluyente de muestra o con las muestras extraídas. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Todos los resultados positivos deberán ser tratados siguiendo la normativa y regulaciones locales para muestras biopeligrosas.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.
- Los hisopos estériles suministrados son de uso único y exclusivo para la obtención de muestras nasofaríngeas. No deben reutilizarse. Es conveniente no tocar la cabeza del hisopo con las manos u otras superficies para evitar contaminaciones.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- biotical SARS-CoV-2 Ag card tests
- Diluyente de muestra: Reactivo SARS-CoV-2 Ag pre-dosificado en viales unidosis con tapón y cuentagotas.
- Hisopos estériles para toma de muestra.
- Guía de uso.

MATERIAL NECESARIO, NO SUMINISTRADO

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro.

El kit contiene material y reactivos suficientes para el análisis de 20 muestras.



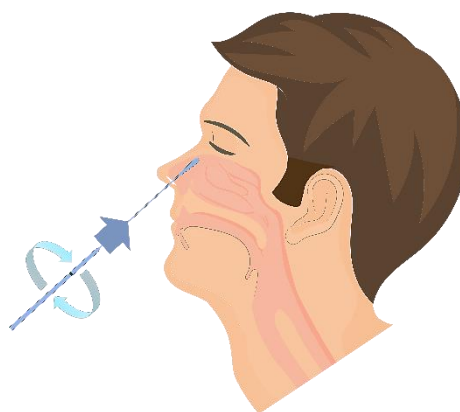
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Seleccionar el tipo de muestra a utilizar. Este kit admite el uso de muestras de hisopos nasofaríngeos y de muestras nasales. Aunque se ha demostrado que es la muestra nasofaríngea es la que contiene una mayor carga viral, su extracción de forma adecuada resulta mucho más compleja y solo se recomienda para el ámbito del diagnóstico profesional, por lo que debe ser siempre un profesional sanitario quien la extraiga.

Para el uso doméstico se recomienda utilizar únicamente muestras nasales, de más fácil extracción.

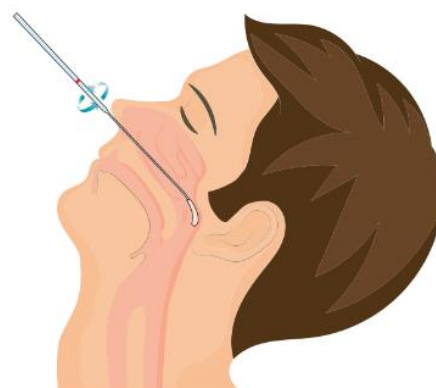
OPCIÓN 1: Muestras nasales (USO DOMÉSTICO):

- Sonar la nariz antes de la extracción para limpiar las fosas nasales.
- Sacar con cuidado el hisopo de toma de muestras de su envase.
- Introducir el hisopo en posición vertical por el orificio nasal de 2 a 3 cm. Rotar el hisopo frotando con la parte algodónada por las paredes internas de la cavidad nasal durante al menos 10 segundos para recolectar células y mocos.
- Retirar el hisopo con cuidado y repetir el procedimiento con el otro orificio nasal y el mismo hisopo.
- Retirar el hisopo con cuidado. No dejar que la punta algodónada contacte con ninguna superficie que pueda contaminar. Realizar el test con la muestra extraída tan pronto como sea posible.



OPCIÓN 2: Muestras nasofaríngeas (USO PROFESIONAL):

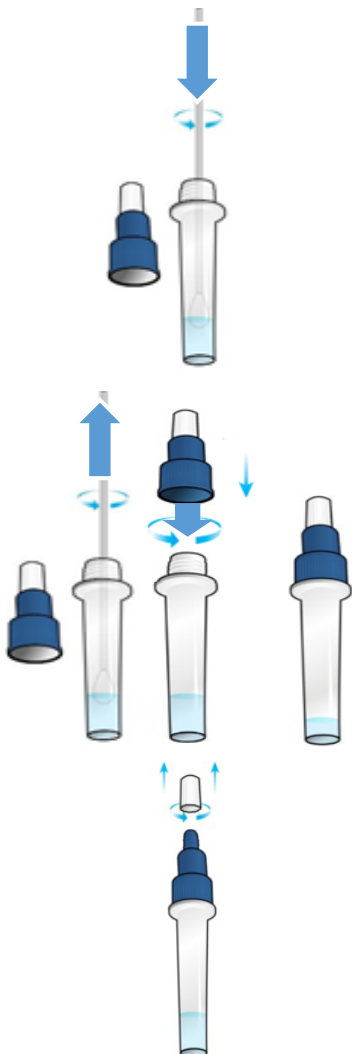
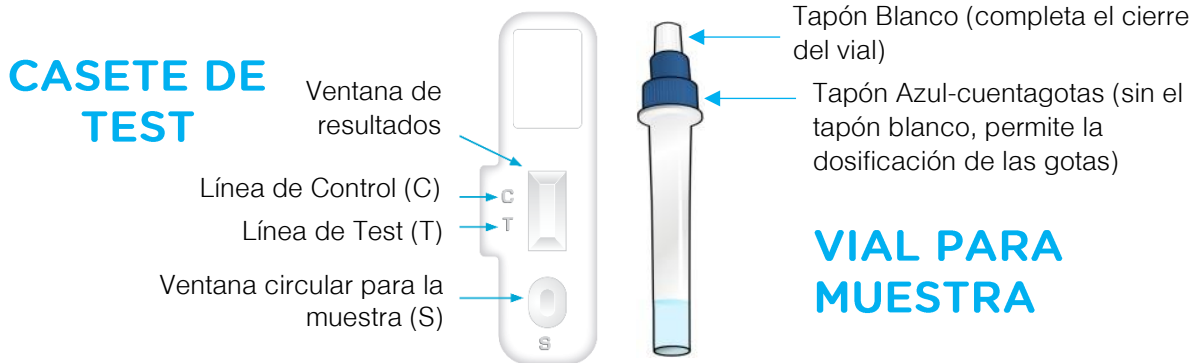
- Sacar con cuidado el hisopo de toma de muestras de su envase.
- Introducirlo por un orificio nasal hacia la nasofaringe, a través del suelo de la cavidad nasal.
- Una vez contactado con la nasofaringe (el hisopo debe introducirse 3-5cm hasta tocar el final de la cavidad nasal), rotar el hisopo suavemente para capturar tanto células como mocos.
- Repetir, si es necesario, el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Procesar el hisopo tan pronto como sea posible, tras la recolección de la muestra.
- Una correcta toma y conservación de muestras es imprescindible para la obtención de un resultado correcto.



PROCEDIMIENTO DE TEST

Es necesario atemperar los componentes del test (diluyente de muestra y casete con la tira reactiva) a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Se recomienda no abrir los envases hasta el momento de realizar la prueba.

Familiarizarse con los componentes del casete de test y vial para muestra antes de realizar la prueba:



1. Abrir el **vial pre-dosificado con diluyente para muestra**, e introducir inmediatamente el hisopo con la muestra correspondiente, con cuidado de no contaminar ninguna superficie exterior con la muestra.

2. Hacer rotar el hisopo en el fondo del diluyente de muestra para permitir que esta se mezcle, durante **al menos 15 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la mezcla se realiza de forma vigorosa, pero extremando las precauciones para evitar salpicaduras.

3. Una vez mezclado, extraer el hisopo, tratando de **exprimir el mayor volumen de líquido posible**, presionándolo contra las paredes del tubo.

Desechar el hisopo y cerrar el vial de muestra con los tapones azul y blanco.

4. Retirar el **tapón blanco** para liberar el acceso al cuentagotas.

b



5. Extraer el casete de test SARS-CoV-2 Ag de su sobre de aluminio y dispensar en la ventana de muestra (marcada con la letra **S**), **3 gotas** de la muestra, oprimiendo de forma suave y continuada los laterales del vial para muestras.

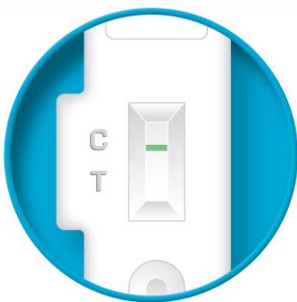
6. Cerrar el vial de muestra con el tapón blanco.

7. Leer los resultados transcurridos **10 minutos**. los resultados no se considerarán válidos superado este tiempo.

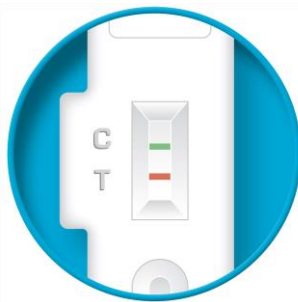
NOTA: el diluyente de muestra presenta una capacidad de inactivación del virus SARS CoV-2 del 99.68% y 99.98% tras 1 y 10 minutos de contacto, respectivamente. Aún así, extreme las precauciones y trate el hisopo utilizado como el diluyente y vial para muestras como si contuviesen muestras biopeligrosas.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

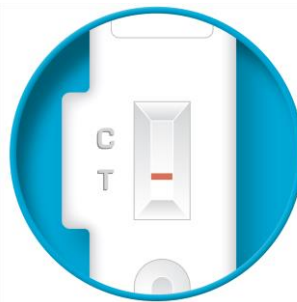
(Por favor, fíjese en los siguientes dibujos)



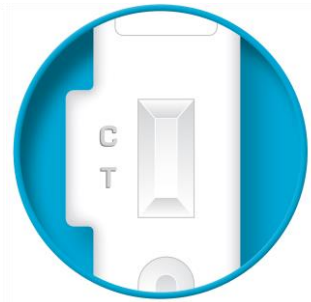
1 · NEGATIVO



2 · POSITIVO



3 · NO VÁLIDO



3 · NO VÁLIDO

	biotical test	Interpretación de resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = SIN LÍNEA	No hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. Se considera muestra negativa .
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	Hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. Se considera muestra positiva .
3	NO APARECE LA LÍNEA VERDE	Resultado no válido , se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y un test nuevo

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de test T (color rojo) podrá variar en función de la concentración de antígenos SARS-CoV-2 presentes en la muestra. No obstante, esta prueba es de resultado **cuantitativo**, por lo que el resultado será positivo o negativo según aparezca o no esta línea de test, independientemente de la intensidad con la que aparezca.

CONTROL DE CALIDAD

biotical SARS-CoV-2 Ag card posee un control de calidad interno para asegurar que los resultados de la prueba sean los correctos. Se ha incluido en latiré reactiva del interior del casete una línea de control C que aparecerá en la ventana de resultados proporciona la seguridad de que el volumen de muestra empleado es el suficiente y el procedimiento de test se ha realizado correctamente.

RECOMENDACIONES DE LA OMS

La Organización Mundial de la salud (OMS) ha publicado con fecha 11 de Septiembre de 2020 una guía destinada a mejorar el uso y entendimiento de las pruebas test rápidos de detección de antígeno de SARS CoV-2 que pueda servir de ayuda a organizaciones y países interesados en integrar este tipo de pruebas en su sistema de diagnóstico y vigilancia contra el SARS CoV-2, y en especial su empleo en la identificación de nuevos brotes.

Estas recomendaciones, incluyen:

- Para asegurar el rendimiento de la prueba, es necesario que se realice por personal cualificado, siguiendo de manera estricta las instrucciones de uso. La prueba ha de realizarse preferiblemente entre los días 5 y 7 desde la aparición de los síntomas, siendo este el periodo de mayor carga vírica.
- Siempre que sea posible, los resultados positivos han de confirmarse mediante técnicas de PCR. Un resultado positivo posee altas posibilidades de ser confirmado mediante estas técnicas, por lo que se aconseja un aislamiento del paciente a la espera de resultados.
- Un resultado negativo no debe descartar completamente la infección por SARS CoV-2, por lo que conviene la realización de pruebas confirmatorias, especialmente en individuos que muestren la sintomatología. En situaciones especiales de detección, como en el rastreo de nuevos brotes y si la capacidad de confirmación por PCR es insuficiente, se deben priorizar las pruebas confirmatorias a las muestras con resultado negativo.
- Las pruebas de detección de antígeno tienen especial importancia en los casos: detección temprana de contagios e identificación de nuevos brotes, monitorización de tendencias de contagio, transmisiones comunitarias, análisis de contactos cercanos a infecciones y personal de riesgo que puedan cursar la enfermedad de forma asintomática (se ha demostrado que la carga viral de pacientes asintomáticos puede ser equivalente a la de pacientes sintomáticos).
- Los test de detección de antígenos de SARS CoV-2 funcionan de manera satisfactoria con muestras de carga viral alta ($Ct \leq 25$ o $>10^6$ copias de genoma por mL). Una forma de evaluación de la sensibilidad para esta clase de pruebas es comprobar si el valor de esta es superior al 90% para muestras con un umbral de ciclo Ct igual o inferior a 28 o 30, ya que se espera que la concentración del virus sea abundante en este tipo de muestras.

Puede consultar el texto completo del informe publicado por la Organización Mundial de la Salud, en la siguiente dirección:

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.



LIMITACIONES

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Solo se pueden analizar muestras nasofaríngeas recién extraídas o conservadas siguiendo las instrucciones del presente manual. El uso de otras muestras (hisopos orofaríngeos, saliva, esputos, orina, etc) no ha sido determinado. La validez de los resultados depende directamente de una correcta toma y conservación de la muestra.
- biotical SARS-CoV-2 Ag card solo indicará la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra (detección cualitativa) y debe usarse solamente para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas. Esta prueba no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de SARS-CoV-2.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no impide en ningún momento posibilidad de infección por SARS-CoV-2 ya que puede deberse a una concentración de antígeno muy baja.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de infecciones por SARS-CoV-2. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica y otros resultados de laboratorio disponibles.
- Es posible que se produzcan resultados de falsos negativos y positivos en pacientes sintomáticos y asintomáticos, dentro de los valores de sensibilidad y especificidad suministrados en el presente manual.
- Como prueba confirmatoria diagnóstica se recomienda la realización de una Real Time-PCR.
- Cualquier resultado positivo o negativo del test rápido biotical SARS CoV-2 Ag no identifica o descarta coinfecciones con otros patógenos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST:

Sensibilidad analítica: Límite de detección del test.

Se ha determinado el límite de detección del test en 1.25×10^2 UFP/mL nCoV-2019 D614G(S).

Sensibilidad y especificidad Clínica:

ESTUDIO CON MUESTRAS NASOFARÍNGEAS:

Se ha realizado una validación multicentro con muestras nasofaríngeas y comparando los resultados obtenidos por este test (inmunocromatográfico) con un test PCR (técnica de referencia). Las muestras empleadas tenían un valor de Ct < 28 (muestras nasofaríngeas con carga viral alta, siendo esta la esperada en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad, días 5-7 desde el inicio de la enfermedad).

Los resultados se muestran a continuación:

		Técnica de referencia (qPCR)		
		+	-	Total
IC Test: biotical SARS CoV-2 Ag Rapid test (muestra nasofaríngea)	+	93	1	94
	-	7	455	462
	Total	100	456	556

	Valor medio	Intervalo de confianza 95%
Sensibilidad	93.0%	86.1 - 97.1%
Especificidad	99.8%	98.8 - 100.0%
VPP	98.9%	94.2 - 100.0%
VPN	98.5%	96.9 - 99.4%
PRECISIÓN	98.6%	97.2% - 99.4%

ESTUDIO CON MUESTRAS NASALES:

Se ha realizado una validación con muestras nasales y comparando los resultados obtenidos por este test (inmunocromatográfico) con un test PCR (técnica de referencia). En este caso, no se ha discriminado las muestras empleadas según su valor de Ct (se han incluido muestras con Ct mayores a 30, con carga viral muy alta, para las que no se recomienda el uso de esta clase de test).

Los resultados se muestran a continuación:

		Técnica de referencia (qPCR)		
		+	-	Total
IC Test: biotical SARS CoV-2 Ag Rapid test (muestra nasal)	+	129	7	136
	-	27	827	854
	Total	156	834	990

	Valor medio	Intervalo de confianza 95%
Sensibilidad	82.7%	75.8 - 88.3%
Especificidad	99.2%	98.3 - 99.7%
VPP	94.9%	89.7 - 97.9%
VPN	96.8%	95.4 - 97.9%
PRECISIÓN	96.6%	95.2% - 97.6%

Si seleccionamos únicamente las muestras con **Ct<28**, para las cuales está recomendado el uso de esta clase de test por la Organización Mundial de la Salud, la sensibilidad obtenida aumenta a **96.9%** (IC: 91.2 -99.4%) y la especificidad a **99.2%** (IC: 98.3 - 99.7%).

Los resultados obtenidos tanto con muestra nasal como nasofaríngea, indican una alta sensibilidad y especificidad del test, con valores de precisión generales muy altos.



Efecto Hook:

El test rápido biotical SARS CoV-2 Ag no mostró efecto hook inhibitorio a concentraciones mayores de 100,000xLoD.

Sustancias interferentes:

No se ha encontrado ninguna interferencia en los resultados del test rápido biotical SARS CoV Ag, con las siguientes sustancias y concentraciones.

SUSTANCIA INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN (mg/ML)	RESULTADO
Metronidazole	3,0	Negativo
Ampicilin	3,0	Negativo
Oseltamivir	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Amantadine	0,3	Negativo
Ribavirin	3,0	Negativo
Codeine (Toseina)	0,2	Negativo
Benzocaine (Angileptol)	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Cloperastine (Flutox)	0,3	Negativo
Carbocisteine (Iniston mucolítico)	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Loratadine	0,3	Negativo
Dexchloropheniramine (Polaramine)	0,3	Negativo
Loperamide hydrochloride (Fortasec)	0,15	Negativo
Heparin (Hibor)	350,0 (IU/mL)	Negativo
Almagato (Almax)	3,0	Negativo
Fosfamycin (Monurol)	$3,0 \cdot 10^{-3}$	Negativo
Acetylcysteine (Fluimucil)	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	3,0	Negativo
Hemoglobina humana	5,0 µg/mL	Negativo
Calprotectina humana	5,0 µg/mL	Negativo
Transferrina humana	0,5 µg/mL	Negativo
Levofloacin	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo

SUSTANCIA INTERFERENTE	CONCENTRACIÓN (mg/ML)	RESULTADO
Ciprofoxacin	0,3	Negativo
Rifampicin (Rifaldin)	0,3	Negativo
Phenoxymethylpenicillin potasium	3,0	Negativo
Ambroxol hydrochloride (Mucosan)	0,3	Negativo
Ebastine (Ebastel)	3,0	Negativo
Acetyl salicylic (Adiro)	0,3	Negativo
Ibuprofen (espidifren)	0,3	Negativo
Paracetamol (Dolocatil)	5,0	Negativo
Metamizole (Nolotil)	5,0	Negativo
Prednisone	0,3	Negativo
Omeprazole	$2,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Macrogol 3350 (Movicol)	3,0	Negativo
Lysine Carbocysteinate (Pectox)	$3,0 \cdot 10^{-2}$	Negativo
Hydroxyzine dihydrochloride	0,3	Negativo
Lorazepam	$3,0 \cdot 10^{-3}$	Negativo
Amoxicillin	3,0	Negativo
Mercaptopurine	0,3	Negativo
Biotine	100,0 µg/mL	Negativo
Lactoferrina humana	5,0 µg/mL	Negativo
Mucina	5,0	Negativo
Sangre humana	50,0	Negativo

REACCIONES CRUZADAS

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical SARS-CoV-2 Ag; no se detectó reacción cruzada con organismos, patógenos o sustancias que podrían causar infecciones:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
Calprotectina humana	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus</i> GI	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus</i> GII	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	Hemoglobina bovina	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile</i> toxin A	Hemoglobina de cerdo	<i>Salmonella enteritidis</i>	Transferrina humana
<i>Clostridium difficile</i> toxin B	Hemoglobina humana	<i>Salmonella paratyphi A</i>	Virus Respiratorio Sincitial
Coronavirus strain 229E	<i>Influenza</i> tipo A	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
Coronavirus strain NL63	<i>Influenza</i> tipo B	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
Coronavirus strain OC43	Lactoferrina humana	<i>Shigella boydii</i>	

Cinco muestras positivas para Coronavirus humano HKU1 fueron probadas en una evaluación externa realizada con el test biotical SARS-CoV-2 Ag card y los resultados obtenidos fueron negativos. Esto sugiere que no hay reacción cruzada con HKU1. Además, el porcentaje de similitud de la secuencia de la proteína de la nucleocápside de HKU1 con la secuencia de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 es de aproximadamente el 35%, lo que se considera una homología muy baja. Esto sugiere que no hay reacción cruzada con HKU1.

Tres muestras positivas para Rinovirus fueron probadas en una evaluación externa realizada con el test CerTest SARS-CoV-2 y los resultados obtenidos fueron negativos. Esto sugiere que no hay reacción cruzada con Rinovirus.

biotical SARS-CoV-2 Ag muestra algo de reacción cruzada con SARS y muy baja con MERS.



NUEVAS VARIANTES DESCUBIERTAS

Recientemente se han descubierto nuevas cepas del virus SARS CoV-2, como las variantes aparecidas en Reino Unido, Brasil o Japón. Estas variantes poseen mutaciones en las secuencias de los genes que codifican para la proteína *spike* (S), por lo que presentan variaciones en estas proteínas que afectan generalmente a su capacidad de infección.

A consecuencia de estas variaciones, las pruebas diagnósticas que centren su detección en este gen pueden ver alterados su capacidad de sensibilidad frente a estas cepas. Biotical SARS CoV-2 Ag card detecta específicamente regiones antigénicas de la proteína Nucleocápside (NP) por lo que su sensibilidad no debería verse alterada para la detección de estas y otras nuevas variantes del virus con mutaciones en la proteína S.

Además, se han realizado análisis de secuencia *in silico* para verificar que las regiones mutadas de cada una de las variantes más extendidas queda fuera de la región de detección del test biotical SARS CoV-2 Ag.

Variante	Origen	Mutaciones en la proteína N (posiciones)	¿afecta a la region diana del test? (247-364)	Conclusión
ALPHA	Reino Unido (VUI 202012/01)	3 (D3L) 235 (S235F)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.
BETA	Sudáfrica (501Y.V2)	205 (T205I)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.
GAMMA	Brasil (GR/501Y.V3 - B.1.1.28)	80 (P80R) 203 (R203K) 204 (G204R)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.
DELTA	India (VUI-21APR-01 - B.1.617.2)	63 (D63G) 203 (R203M) 377 (D377Y)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.
EPSILON	EEUU GH/452R.V1 (B.1.429)	205 (T205I)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.
OMICRON	Sudáfrica GR/484A.V2 (B.1.1.529)	13 (P12L), 203 (R203K) 204 (G204R), y delecciones en 31, 32 y 33 (delecciones E, R y S)	NO	No debería haber incompatibilidades de detección.

En todos los casos, el resultado fue que ninguna de las variantes analizadas debería alterar el correcto funcionamiento del test.





BIBLIOGRAFÍA

1. Palestino, G.; García-Silva, I.; González-Ortega, O. and Rosales-Mendoza, S. Can nanotechnology help in the fight against COVID-19? Expert Review of Anti-infective Therapy. <https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1776115>. Jun. 2020.
2. Moeis MR.; Rahayu AP.; Ihsani N. and Pertiwi W. Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection. Borneo Journal of Pharmacy. Vol. 3; special Issue 1:136-145. Jun. 2020. <https://doi.org/10.33084/bjop.v3iSpecial-1.1429>
3. Arnedo-Pena, A.; Sabater-Vidal, S.; Meseguer-Ferrer, N.; Pac-Sa, M. R.; Mañes-Flor, P.; Gascó-Labordá, J. C.; Larrea, R. M.; Tirado-Balaguer, M. D.; Romeu-García, M. A.; Gil-Fortuño, M.; Safont-Adsuara, L.; Blasco, A.; Gomila-Sar, B.; Moreno-Muñoz, M. R. and Bellido-Blasco, J. COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report. Revista Enfermedades Emergentes. 2020;19(2):64-70.
4. Younes, N.; Al-Sadeq, D. W.; AL-Jighefee, H.; Younes, S.; Al-Jamal, O.; Daas, H. I.; Yassine, H. M. and Nasrallah, G. K. Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2. Viruses (Multidisciplinary Digital Publishing Institute). 12 (6): 582. <https://doi.org/10.3390/v12060582>. May. 2020.
5. Rincón, A.; Moreso, F.; López-Herradón, A.; Fernández-Robres, M.A.; Cidraque, I.; Nin, J.; Méndez, O.; López, M.; Pájaro, C.; Satorra, A.; Stuard, S. and Ramos, R. The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit. Clinical Kidney Journal. 2020: 1-8.
6. Fragkou, P. C.; Papaevangelou, V.; Antoniadou, A.; Kavvatha, D.; Ploussi, A.; Pantazis N.; Sirmpilantze, T.; Psarrakis, C.; Pournaras, S. A.; Tsiodras, S. and Kelekis, A. Preliminary Data of a Quantitative Point of Care Test for SARS-CoV-2 Antibodies From Greece. In vivo. 34: xxx-xxx (2020).
7. Ezhilan, M.; Suresh, I. and Nesakumar, N. SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2: A Diagnostic Challenge. Measurement. 168 (2021): 108335. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2020.108335>. Aug. 2020.8.
8. Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.
9. Public Health England. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Technical briefing 1. <https://www.gov.uk/government/publication/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-of-concern-20201201> (Accessed 12/01/2021).
10. Tegally H et al. Emergence and rapid spread of a new severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2) lineage with multiple spike mutations in South Africa. medRxiv 2020. F01: 10.1101/2020.12.21.20248640.

Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro



Producto para diagnóstico in vitro



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Contiene 25 test



Almacenar en lugar seco

DIL

Diluyente de muestra



Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Limitación de temperatura

REF

Número de referencia



PARA MÁS
INFORMACIÓN,
PULSE AQUÍ

Sierra de Guadarrama, 1.
28830 San Fernando de Henares.
Madrid.
Tel.: +34 91 674 43 08



biotical Health S.L.U.
www.biotical.es
info@biotical.es

