



CerTest
BIOTEC

www.cerazorx.com

100 YEARS OF CERAZORX



CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest SARS-CoV-2 card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

CerTest SARS-CoV-2 card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección causada por SARS-CoV-2.

INTRODUCCIÓN

Una neumonía desconocida anteriormente, se propagó rápidamente en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los científicos secuenciaron y reconocieron un nuevo coronavirus β . La enfermedad, causada por el virus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), se denomina enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19).

Los coronavirus (CoV) son ARN, virus envueltos, con un genoma grande (29,9 kb), entre los que los β -CoV y α -CoV pueden infectar a los mamíferos. Los virus que pertenecen a la familia Coronaviridae tienen la proteína de membrana (M) más abundante entre otras proteínas, es decir, la glicoproteína de pico (S), la proteína de la nucleocápside (N) y una proteína de la envoltura (E). La glicoproteína de pico (S) 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.

Las formas clínicas de esta enfermedad comprenden desde síntomas leves hasta muy graves: la neumonía, la fiebre y los síntomas respiratorios son los más frecuentes. Otros síntomas de la infección viral incluyen dolor de garganta, molestias, dolores y dificultad para respirar. En algunos casos, también se presenta secreción nasal, náuseas y diarrea.

El brote de coronavirus recién descubierto comienza principalmente a través de secreciones nasales o gotitas de saliva, una vez que un individuo infectado estornuda o tose, y el tiempo estimado de incubación es de 2 semanas. Debido a la alta tasa de infección del SARS-CoV-2, la detección de pacientes positivos asintomáticos es probablemente uno de los puntos clave para controlar el brote.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest SARS-CoV-2 test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón 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.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

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 (especialmente las muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras. Estas prácticas deben incluir, pero no se limitan a, equipo de protección personal (EPP), bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica u otro tipo de máscara que se considere apropiada, guantes desechables y protección para los ojos. Siga las reglamentaciones locales o nacionales sobre la recolección y manipulación de muestras.
- Los tests (hisopos, viales, hisopos control positivo y carcacas), deben ser desechados en un contenedor adecuado de bioseguridad después de ser usados. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- 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 CerTest SARS-CoV-2 test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Los hisopos estériles suministrados en los kits deben ser usados solamente para la toma de muestra nasofaríngea o nasal. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

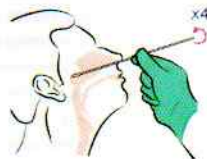
Las muestras nasofaríngeas o nasales deben ser procesadas lo antes posible tras su recolección. Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) como máximo 8 horas antes de realizar la prueba. En caso de no poderse probar después de su recolección ni conservarse en refrigeración, las muestras podrían conservarse a temperatura ambiente (15-25°C) como máximo 1 hora.

Si las muestras (nasofaríngeas) son conservadas en los medios de transporte validados (VTM, UTM o Buffer salino) podrían conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente o en nevera (2-8°C).

Preparación de la muestra (ver dibujo):
Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal.
3. Introducir el hisopo dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared (4 veces) para asegurarse de que el hisopo contenga células, así como mocos. Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente.
4. Considerar repetir el procedimiento con el otro orificio nasal solo si el protocolo del profesional que toma la muestra lo requiere.
5. Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.

Seguir con el apartado Procedimiento (muestras).



Toma de muestra nasofaríngea

El uso de muestras directas de hisopo nasofaríngeo es el protocolo preferido a seguir.

Muestras nasofaríngeas previamente extraídas en medio de transporte:

El test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasofaríngeas previamente diluidas en medios de transporte como: VTM, UTM o Buffer salino.



CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format /
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

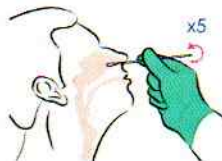
1. Utilizar el mínimo volumen de medio de transporte para evitar pérdidas en la sensibilidad. Ejemplo: 1.0 mL. El uso de mayores volúmenes afecta a la sensibilidad del sistema.
 2. Diluir las muestras extraídas 1:1 en el reactivo *Respiratory* (diluyente de muestra) suministrado en el kit (0.5mL/vial). No usar el hisopo suministrado para la dilución de este tipo de muestras en el diluyente de muestra.
- Seguir inmediatamente con el punto 3 del apartado Procedimiento (muestras).

Método de hisopo nasal:

El test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasales.

1. Sacar el hisopo estéril de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal.
3. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2cm), rotando contra las paredes nasales varias veces (5 veces) para asegurar que el hisopo contenga células así como mocos.
Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente y repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo tan pronto sea posible tras la recolección de la muestra.

Seguir con el apartado Procedimiento (muestras)



Toma de muestra nasal

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest SARS-CoV-2 card test
- Viales de extracción de muestra con diluyente (diluyente de muestra y control)
- Hisopos estériles
- CerTest SARS-CoV-2 Positive Control
- Gradilla de laboratorio
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios).
- Cronómetro
- Vortex (opcional)

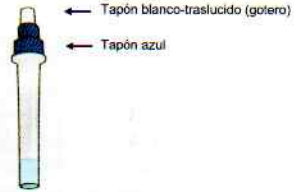
PROCEDIMIENTO (MUESTRAS)

Signa las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests y las muestras se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

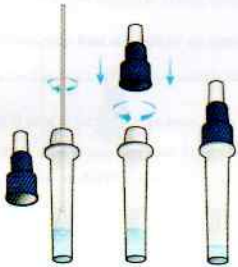
1. Poner los viales de extracción de muestra en la gradilla de laboratorio (identificar adecuadamente las muestras de los diferentes pacientes).
2. Abrir el tapón azul del vial de extracción (lleno con diluyente de muestra Reagent *Respiratory*) y poner inmediatamente el hisopo dentro del vial de extracción de muestra. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra y arriba/abajo para permitir que se mezcle la solución, durante 15 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra mientras se retira del vial para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el hisopo. Cerrar el vial de extracción de muestra con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse usando vortex (es opcional) (1).
3. Sacar el test CerTest SARS-CoV-2 de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar un vial de extracción de muestra y un test diferente para cada muestra. Abrir el tapón blanco-traslucido del vial de extracción de muestra (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120 µL) desde el vial de extracción de muestra en la ventana circular marcada con la letra (S) (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

El diluyente de muestra (Reactivo *Respiratory*) tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2: 99.68% después de 1 minuto y 99.98% después de 10 minutos.





Vial de extracción de muestra (con diluyente)



(1) Poner el hisopo dentro del vial de extracción de muestra, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse de que los tapones están correctamente cerrados. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)



(2) Abrir el tapón blanco-traslucido

(3) Añadir 3 gotas completas en la Ventana circular de muestra (S)

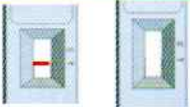


Esperar 10 minutos



(4) Cerrar el vial con el tapón blanco-traslucido.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

SARS-CoV-2			Interpretación de resultados
1.	NEGATIVO VERDE		No hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.
2.	POSITIVO VERDE-ROJO		Hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. La presencia de estas líneas (línea verde de control y roja de test), independientemente de su intensidad debería ser considerado como resultado positivo.
3.	INVÁLIDO Cualquier otro resultado		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test CerTest SARS-CoV-2 tiene dos controles:

Control interno: el control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Control externo: hisopo control positivo.

CONTROL EXTERNO

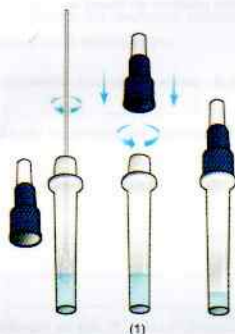
CerTest SARS-CoV-2 Positive Control es un control de calidad externo para CerTest SARS-CoV-2 card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. El hisopo control positivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL POSITIVO

Previamente los tests y el hisopo control positivo se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Abrir el tapón azul del vial de extracción (lleno con diluyente de muestra Reagent Respiratory) e inmediatamente introducir el hisopo control positivo en el vial de extracción de muestra.
2. Mezclar la solución rotando el hisopo control positivo contra las paredes del vial de extracción de muestra al menos 15 segundos. Extraer la máxima cantidad de líquido del hisopo rotando y presionándolo contra las paredes del vial de extracción de muestra mientras se retira del vial. Desechar el hisopo. Cerrar el vial de extracción con su tapón azul, por favor, asegurarse que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están cerrados correctamente. El control positivo extraído puede agitarse con vortex (opcional) (1).
3. Sacar el CerTest SARS-CoV-2 card test de su envase sellado antes de utilizarlo.
4. Usar un vial de extracción de muestra y un test diferente para cada control. Abrir el tapón blanco-traslucido del vial de extracción de muestra (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120µL) a partir del vial de extracción de muestra en la ventana circular marcada con la letra S (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido.
5. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.



(1)



Abrir el tapón blanco-traslucido.

(3) Añadir 3 gotas completas en la ventana circular (S).



esperar 10 minutos

Introducir el hisopo control positivo dentro del vial de extracción de muestra, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el tapón azul (asegurarse que ambos tapones están correctamente cerrados). El control positivo extraído puede agitarse (vortex opcional).

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

INTERPRETACIÓN PROCEDIMIENTO CONTROL POSITIVO

SARS-CoV-2 Positivo Control		Interpretación de los resultados
2. POSITIVO		Control + SARS-CoV-2 POSITIVO: Aparecerán una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en el hisopo control positivo.
VERDE-ROJO		

3.	INVÁLIDO		INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo.
	Cualquier otro resultado		

RECOMENDACIONES

Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto al uso de detección de antígenos para SARS-CoV-2: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- 11 September 2020.

1. Para optimizar el rendimiento de la prueba, éstas se deben realizar por personal entrenado y deben ser realizadas siguiendo estrictamente el procedimiento del test y dentro de los 5-7 días posteriores al inicio de los síntomas.
2. Siempre que sea posible, las muestras positivas que den resultados positivos deben enviarse a laboratorios con capacidad para realizar test de amplificación de ácido nucleico para su confirmación.
3. Esta prueba podría usarse para detección de individuos en riesgo y aislar rápidamente casos positivos en brotes de COVID-19 confirmados por técnicas de amplificación de ácido nucleico.
4. Para monitorear la tendencia en incidencia de enfermedad en comunidades.
5. Para la detección temprana y aislamiento de casos positivos en los centros de salud, donde existe una transmisión comunitaria generalizada.
6. Un resultado negativo no puede excluir por completo una infección activa por COVID-19, siempre que sea posible, se debe repetir el test o preferiblemente realizar la prueba de amplificación de ácido nucleico, especialmente en pacientes asintomáticos.
7. Aunque la prueba CerTest SARS-CoV-2 no fue validada usando muestras de personas asintomáticas, se ha demostrado que los casos asintomáticos tienen cargas virales similares a los casos sintomáticos, por lo que CerTest SARS-CoV-2 podría detectarlos como positivos.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. CerTest SARS-CoV-2 debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasofaríngeas o nasales.
3. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4. Los resultados positivos determinan la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 debería evaluarse por un especialista considerando todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
5. Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
6. Solamente los medios de transporte: VTM, UTM y buffer salino han sido validados con CerTest SARS-CoV-2 test, la utilización de los medios de transporte pueden reducir la sensibilidad del test por la dilución excesiva de muestra.
7. Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasofaríngeas o nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular, PCR u otra técnica.



CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

VALORES ESPERADOS

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró al COVID-19 una emergencia de salud pública de importancia internacional. Desde el inicio de la pandemia, el SARS-CoV-2 ha afectado a millones de personas y ha causado miles de víctimas en todo el mundo.

Estudios recientes han demostrado que la infección viral primaria encontrada en pacientes sintomáticos fue idéntica a la observada en pacientes asintomáticos, lo que sugiere que los pacientes con COVID-19 con infecciones asintomáticas son capaces de transmitir SARS-CoV-2. Durante el período de incubación, los pacientes asintomáticos también pueden transmitir el virus a personas sanas.

Aunque la infección por SARS-CoV-2 puede afectar a personas de cualquier edad, los niños y los ancianos con asma se encuentran en una categoría de mayor riesgo de contraer la enfermedad. Aquellos con problemas de salud subyacentes como cáncer, enfermedades respiratorias crónicas, enfermedades cardiovasculares y diabetes también tienen una mayor probabilidad de desarrollar enfermedades graves.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (típico) de CerTest SARS-CoV-2 es 1.0 ng/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2, 1×10^3 TCID₅₀/mL con 2019nCoV/USA-WA1/2020 o 1×10^2 TCID₅₀/mL nCoV-2019 D614G(S).

Sensibilidad y especificidad clínica

Una evaluación multi centro, con **muestras nasofaríngeas** procedentes de personas sospechosas de infección por el virus SARS-CoV-2, se llevó a cabo comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (CerTest SARS-CoV-2, Certest) vs técnica qPCR. Los resultados se muestran a continuación:

IC test: CerTest SARS-CoV-2.	técnica qPCR			Total
	+	-		
+	78	1		79
-	4	455		459
Total	82	456		538

CerTest SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	95.1%	88.0-98.7%
Especificidad	99.8%	98.8-100.0%
VPP	98.7%	93.1-100.0%
VPN	99.1%	97.8-99.8%

(*) Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays (11 September 2020)*, la sensibilidad del test fue calculada con muestras nasofaríngeas con alta carga viral (la carga viral alta se espera en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad (en los 5-7 primeros días de enfermedad) en el rango de detección de los Ag -RDT).

Los resultados mostraron que CerTest SARS-CoV-2 presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar SARS-CoV-2.

Una evaluación multi centro con 100 muestras positivas con CT \leq 36.5 mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 93.0% (95% intervalo de confianza: 86.1-97.1%) y especificidad: 99.8% (95% intervalo de confianza: 98.8-100.0%).





CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

Una evaluación externa usando **muestras nasales** procedentes de personas sospechosas de infección por el virus SARS-CoV-2 en Ecuador, se llevó a cabo comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (CerTest SARS-CoV-2, Certest) vs técnica qPCR. Los resultados se muestran a continuación:

		técnica qPCR		
		+	-	Total
IC test: CerTest SARS-CoV-2.	+	57	8	65
	-	2	862	864
	Total	59	870	929

CerTest SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	96.6%	88.3–99.6%
Especificidad	99.1%	98.2–99.6%
VPP	87.7%	77.2–94.5%
VPN	99.8%	99.2–100.0%

Los resultados mostraron que CerTest SARS-CoV-2 presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar SARS-CoV-2.

Efecto Hook

CerTest SARS-CoV-2 test no mostró efecto Hook inhibitorio a concentraciones mayores de 100,000xLoD.





CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format /
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

Reacciones cruzadas

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

Virus	<i>Adenovirus</i>	Coronavirus Strain 229E	Coronavirus Strain OC43	<i>Influenza B</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Rhinovirus</i>
	<i>Astrovirus</i>	Coronavirus Strain HKU1	<i>Enterovirus</i>	<i>Metapneumovirus human (hMPV)</i>	<i>Parainfluenza virus</i>	<i>Rotavirus</i>
	<i>Bocavirus</i>	Coronavirus Strain NL63	<i>Influenza A</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	
Bacteria	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria Monocytogenes</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> O:157	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Mycoplasma tuberculosis</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus epidermis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B					
Parásitos	<i>Cryptosporidium Parvum</i>	<i>Giardia lamblia</i>				
Otros	Human calprotectin	Human haemoglobin	Human lactoferrin	Human transferrin	Pig haemoglobin	Bovine haemoglobin
	Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora					

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



Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles interferencias de CerTest SARS-CoV-2; no se detectó interferencia con ninguna de las sustancias probadas:

	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado
Exogenos	Metronidazole	3.0 mg/mL	Negativo	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	0.15 mg/mL	Negativo
	Ampicillin	3.0 mg/mL	Negativo	Heparin (Hibar)	350.0 IU/mL	Negativo
	Oseltamivir	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo	Almagato (Almax)	3.0 mg/mL	Negativo
	Amantadine	0.3 mg/mL	Negativo	Fosfamyacin (Monurof)	3.0 · 10 ⁻³ mg/mL	Negativo
	Ribavirin	3.0 mg/mL	Negativo	Acetylcysteine (Fluimucil)	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo
	Codeine (Taseina)	0.2 mg/mL	Negativo	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0.3 mg/mL	Negativo
	Benzocaine (Angileptol)	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo	Levofloxacin	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo
	Cloperastine (Flutox)	0.3 mg/mL	Negativo	Ciprofloxacín	0.3 mg/mL	Negativo
	Carbocisteine (Inistan mucollítico)	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo	Rifampicin (Rifaldin)	0.3 mg/mL	Negativo
	Loratadine	0.3 mg/mL	Negativo	Phenoxymethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL	Negativo
	Dexchloropheniramine (Polaramine)	0.3 mg/mL	Negativo	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)	0.3 mg/mL	Negativo
	Ebastine (Ebastel)	3.0 mg/mL	Negativo	Macrogol 3350 (Movicol)	3.0 mg/mL	Negativo
	Acetyl Salicylic (Adiro)	0.3 mg/mL	Negativo	Lysine Carbocysteinate (Pectax)	3.0 · 10 ⁻² mg/mL	Negativo
	Ibuprofen (Espidifen)	0.3 mg/mL	Negativo	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL	Negativo
	Paracetamol (Dolocafit)	5.0 mg/mL	Negativo	Lorazepam	3.0 · 10 ⁻³ mg/mL	Negativo
	Metamizole (Nolotil)	5.0 mg/mL	Negativo	Amoxicillin	3.0 mg/mL	Negativo
	Prednisone	0.3 mg/mL	Negativo	Mercaptopurine	0.3 mg/mL	Negativo
	Omeprazole	2.0 · 10 ⁻³ mg/mL	Negativo	Biotine	100.0 µg/mL	Negativo
	Naso GEL	0.9 mg/mL	Negativo	Sore Throat Phenol spray	0.51 mg/mL	Negativo
	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	4 mg/mL	Negativo	Tobramycin	0.3 mg/mL	Negativo
Afrin (Oxymetazoline)	0.05 mg/mL	Negativo	Mupirocin	0.025 mg/mL	Negativo	
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	10 mg/mL	Negativo	Fluticasone Propionate	0.05 mg/mL	Negativo	
ZICAM	0.1 mg/mL	Negativo	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Negativo	
Homeopathic	DIL 1/10	Negativo			Negativo	
Endogenos	Human haemoglobin	5.0 µg/mL	Negativo	Human lactoferrin	5.0 µg/mL	Negativo
	Human transferrin	0.5 µg/mL	Negativo	Mucine	5.0 mg/mL	Negativo
	Human calprotectin	5.0 µg/mL	Negativo	Human blood	50.0 mg/mL	Negativo
Otros	HAMAs (Human anti-mouse antibodies)	10 µg/mL	Negativo			

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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>
- Amedo-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.
- 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.
- 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.
- Fragkou, P. C.; Papaevangelou, V.; Antoniadou, A.; Kavvatha, D.; Ploussi, A.; Pantazis N.; Sirmilantze, 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).
- 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.
- Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL Sample diluent Diluyente de muestra	REF Catalogue number Número de referencia
Do not re-use No reutilizar	CE marking/ Marcado CE	Positive Control Control positivo		



CerTest
BIOTEC



CerTest
BIOTEC