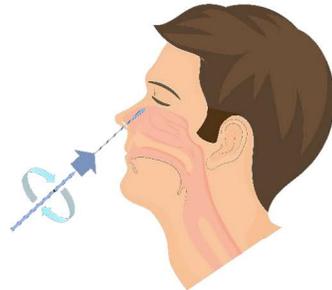


## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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.

### OPCIÓN 1: Muestras nasales

- 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

- 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.



## CARACTERÍSTICAS DEL TEST:

### Sensibilidad analítica: Límite de detección del test.

Se ha determinado el límite de detección del test en  $1.25 \times 10^2$  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 (inmuncromatográfico) 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:

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

#### ESTUDIO CON MUESTRAS NASALES:

Se ha realizado una validación con muestras nasales y comparando los resultados obtenidos por este test (inmuncromatográfico) 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:

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

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.

## PROCEDIMIENTO DE TEST

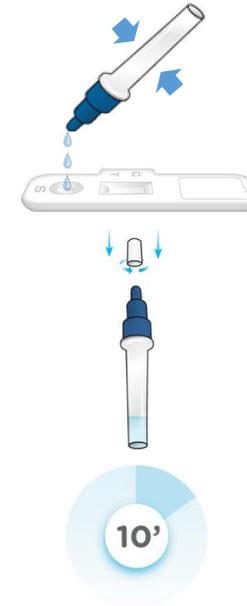
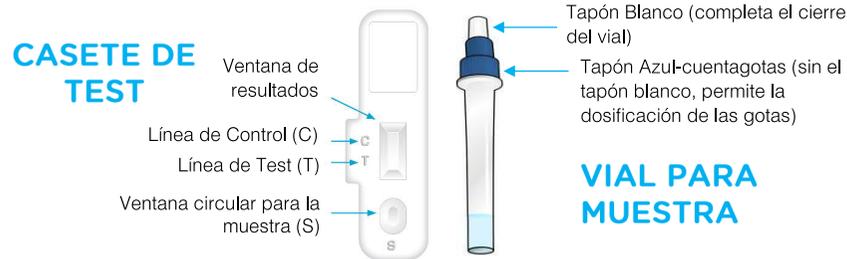
Es necesario atemperar los componentes del test (diluyente de muestra y casete con la tira reactiva) a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Se recomienda no abrir los envases hasta el momento de realizar la prueba.

para acceder al manual de uso completo, siga el siguiente enlace:

<https://biotal.es/es/diagnostico/patogenos-respiratorios/muestra-nasofaringea-2/sars-cov-2-ag-card/>



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



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.

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.

**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)



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