

ATT; CONSEJERA DE SALUD GOBIERNO VASCO  
DÑA. GOTZONE SAGARDUI

En las últimas semanas hemos tenido conocimiento de la llegada e inminente implantación de los nuevos tests rápidos de antígenos para detección de COVID-19 en nuestra Comunidad Autónoma, lo que supondrá una herramienta importante en la agilización del diagnóstico del Coronavirus. Estos tests van a tener un rol protagonista en esta nueva etapa de la pandemia, pues además de su rapidez permiten detectar si la infección es de COVID-19 o gripe.

Desde este sindicato queremos profundizar en el fundamento de la técnica, sin entrar a valorar la complejidad de su realización, sino de QUÉ profesionales están formados, capacitados y habilitados para llevar a cabo con garantías la ejecución de la misma.

Este test es una inmunocromatografía, cuya técnica de inmunodiagnóstico también se utiliza en las determinaciones en orina de los antígenos de Legionella y Pneumococo, en heces del antígeno de Campilobacter, y otros.

Todas estas determinaciones se realizan por Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico (TSLCyB), en Laboratorios de Microbiología y algunos en Laboratorios de Urgencia.

La Red Europea de Bioseguridad ha emitido un posicionamiento animando a hacer uso de esta herramienta contra el COVID-19 en países europeos. Según este documento, las pruebas rápidas de antígenos deberían usarse bajo las mismas reglas que para el uso de las pruebas de PCR:

- Las pruebas realizadas y sus resultados *deben registrarse en el sistema de seguimiento y vigilancia* de los Servicios Nacionales de Salud.
- Los Servicios de Microbiología *deben validar los resultados de las pruebas* en tiempo real.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su documento *“Detección de antígenos en el diagnóstico de infecciones por SARS CoV2 mediante inmunoensayos rápidos”* advierte de que el uso de un lector estandariza la interpretación de los resultados de la prueba, lo que reduce la variación en la interpretación de la misma por parte de diferentes operadores. El dispositivo portátil de lectura debería incluir conectividad, de modo que los resultados se puedan enviar directamente al sistema de registro y vigilancia de los Servicios Nacionales de Salud.

UTESE- FESITESS EUSKADI Calle Irala, 31, entrepl. 48012 Bilbao – Bizkaia  
Correo: [utese.fesitesseuskadil@gmail.com](mailto:utese.fesitesseuskadil@gmail.com) Tfno. 944 43 43 44 / 657 79 49 25



El Centro Europeo para la prevención y control de enfermedades (ECDC), en su documento publicado recientemente, establece que durante la época de gripe a pacientes con síntomas de infección respiratoria en hospitales y otros entornos de atención médica se les debe de realizar un test de SARS CoV2 y uno de gripe. La plataforma de prueba de antígenos elegida debería de incluir ambas pruebas.

Si las previsiones de implantación de estos tests rápidos en los PAC de la red de Salud Pública Vasca es inminente, se requeriría la previsión de incorporar en estos centros a los profesionales adecuados en base a su formación, para la realización e interpretación de estos tests, los Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico (TSLCyB). Donde hay un Laboratorio de 24 horas no sería necesario, ya que los tests se suben directamente al Laboratorio, donde se registran, procesan y validan.

28 de septiembre de 2020

**Unión de Técnicos Sanitarios  
de Euskadi**

**Euskadiko Osasun Teknikarien  
Elkartasuna**

EGUNADIA:

29/09/2020

SARRERA/ENTRADA:

IRTEERA/SALIDA: Nº 324



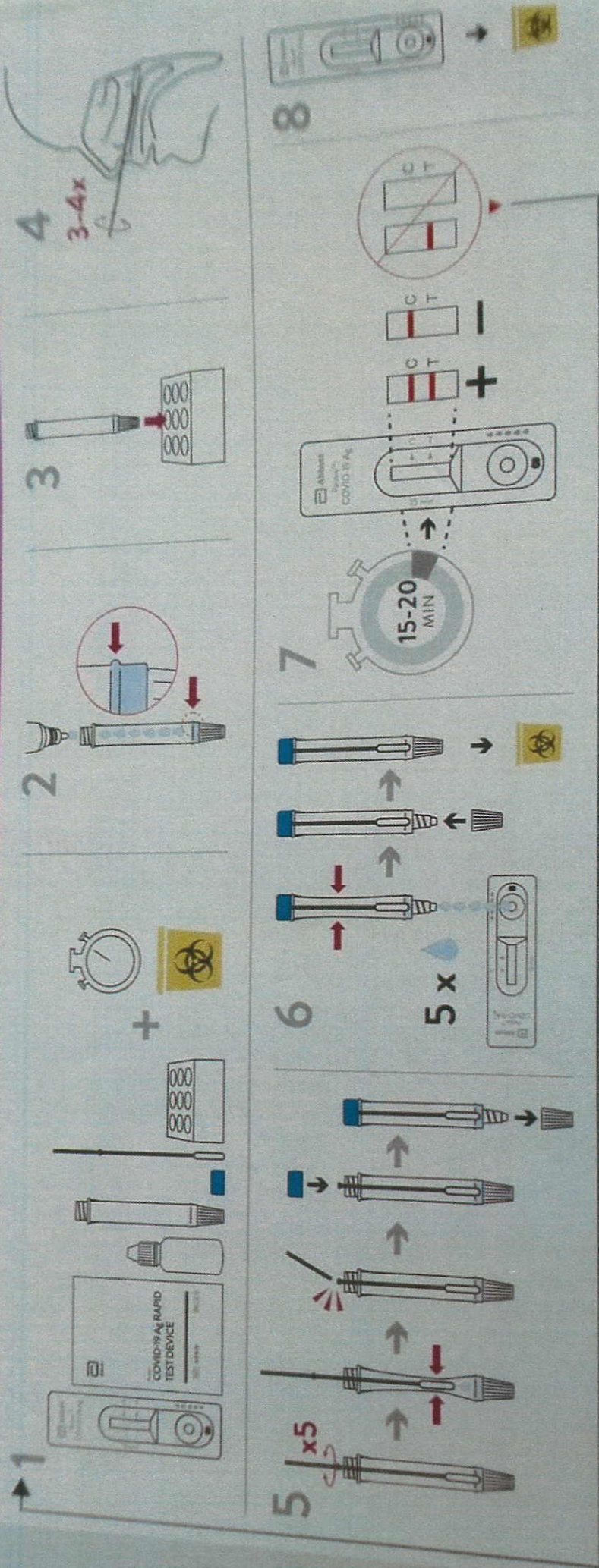
UTESE- FESITESS EUSKADI Calle Irala, 31, entrepl. 48012 Bilbao – Bizkaia  
Correo: [utese.fesitesseuskadil@gmail.com](mailto:utese.fesitesseuskadil@gmail.com) Tfno. 944 43 43 44 / 657 79 49 25



Panbio™

# COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)

QUICK REFERENCE GUIDE  
REF: 41FK10



TECHNICAL SUPPORT: [ABBOTT.COM/POCT](http://ABBOTT.COM/POCT)

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.





## Introducción

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recién descubierto, el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). El SARS-CoV-2 es un  $\beta$ -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura<sup>1</sup>. Se transmite de persona a persona a través de gotitas o contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un periodo de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básico de 2,24 a 3,58. Entre los pacientes con neumonía causada por SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguido de la tos<sup>3</sup>. Los principales ensayos de DIV utilizados para COVID-19 emplean la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) que tarda unas pocas horas<sup>4</sup>. La disponibilidad de una prueba de diagnóstico rápida y costo efectiva en el lugar de atención es fundamental para que los profesionales de la salud puedan ayudar en el diagnóstico de los pacientes y prevenir una mayor propagación del virus<sup>5</sup>. Las pruebas de antígeno jugarán un papel fundamental en la lucha contra COVID-19<sup>6</sup>.

## Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestido con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

## Uso Indicado

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeos humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado para ayudar en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Este dispositivo no debe ser utilizado como sustituto de un método de laboratorio.



## Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben seguirse estrictamente por profesionales de la salud entrenados para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes protectores al manipular las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran desechos infecciosos y elimínelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes o de otros productos.
10. No almacene el kit de prueba a la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa del hisopo.
12. Los hisopos esterilizados suministrados en el paquete deben usarse solo para la recolección de muestras nasofaríngeas.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la recolección de muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón de extracción proporcionado.
15. El tampón contiene azida sódica <math><0,1\%</math> como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.<sup>7</sup>

## Procedimiento de prueba (consulte la figura)

### Muestras de hisopado nasofaríngeo

**Note:** El profesional de la salud debe cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.



## Materiales Suministrados

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- Solución tampón (1 x 9 mL / frasco)
- 25 tubos de extracción
- 25 tapas de tubos de extracción
- 1 hisopo control positivo
- 1 hisopo control negativo
- 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de referencia rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrucciones de uso

## Materiales Requeridos pero NO suministrados

- Equipo de protección personal, temporizador, contenedor de riesgo biológico

## Ingredientes Activos de los componentes principales

- 1 Dispositivo de prueba  
Conjugado de oro: IgG humana específica para el coloide de oro SARS-CoV-2 Ag y coloide de oro IgY de pollo, línea de prueba: anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, línea control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón
- Tampón  
Tricina, Cloruro de sodio, Tween 20, Azida de sodio (<0,1%), Proclin 300

## Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes. Nota: Cuando se almacena en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. La botella de tampón se puede abrir y volver a sellar para cada prueba. La tapa del tampón debe sellarse firmemente entre cada uso. El tampón es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a 2-30 °C.
3. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
5. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está