

# ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0

Test para la inactivación y detección molecular de SARS-CoV2 en muestras de hisopado naso/orofaríngeo

**Kit para la inactivación rápida (5 minutos a temperatura ambiente) y detección molecular de SARS-Cov2 basado en amplificación isotérmica y detección por tiras reactivas.**

El kit **ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0** es un kit para la detección molecular del virus SARS-CoV2, mediante amplificación isotérmica (Easy Loop Amplification, ELA®) del Gen E y detección inmunocromatográfica de los productos de amplificación (GenCap®), a partir de muestras de hisopado naso/orofaríngeo inactivadas en solo 5 minutos y a temperatura ambiente con el **Buffer de lisis** incluido en el kit.

El **Buffer de lisis** ha sido especialmente diseñado para garantizar la lisis e inactivación de SARS-CoV2 y la liberación del ARN viral luego de incubar la muestra a temperatura ambiente durante 5 minutos.

Gracias a la incorporación del **Buffer de lisis** y de las exclusivas tecnologías **ELA® y GenCap®** combinadas en un único ensayo diagnóstico, el kit posee un excelente desempeño para la detección del virus SARS-Cov2 en forma rápida, temprana y más simple que la tradicional RT-PCR en tiempo real.

**ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0** puede ser implementado en centros de salud de baja infraestructura diagnóstica, no requiere de equipamiento sofisticado y su lectura es de fácil interpretación. Estas características lo hacen el test ideal para la detección de COVID-19.



- Único test que permite la inactivación del virus SARS-CoV2 en solo 5 minutos y a temperatura ambiente.

- Único test basado en la combinación de la amplificación isotérmica del material genético del virus SARS-CoV2 seguida de detección por tiras reactivas inmunocromatográficas.

- Alta sensibilidad y especificidad.

- Detección temprana de la infección y de simple implementación en el laboratorio.

- Test rápido y de lectura simple y confiable.

## Características y Presentaciones



### ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0

<b>Muestras</b>	Hisopado naso/orofaríngeo.	
<b>Ensayo</b>	Detección molecular del virus SARS-CoV2 mediante amplificación isotérmica (ELA®) y detección inmunocromatográfica de ácidos nucleicos (GenCap®) a partir de muestras de hisopado naso/orofaríngeo inactivadas en solo 5 minutos y a temperatura ambiente con el Buffer de lisis incluido en el kit.	

Artículo (REF)	Determinaciones	Tiras reactivas
15-ECSD12-50S	50	50
15-ECSD12-100S	100	100

## Productos relacionados

Producto	Ensayo	Referencia	Determinaciones
<b>CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG</b>	Test inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM e IgG específicos de SARS-CoV2 en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa o capilar de humanos.	15-CSC11-10C	10
		15-CSC11-20C	20
<b>CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG</b>	ELISA indirecto para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos del isotipo IgG dirigidos contra la proteína Spike (incluyendo los dominios RBD y NTD) del SARS-CoV2.	15-CL13-2P	192 (2 placas)

## Desempeño del test

### Límite de detección

**ELA CHEMSTRIP COVID-19 2.0** es un test de alta sensibilidad analítica que permite detectar entre 25 a 100 moléculas de ARN viral.

### Sensibilidad y especificidad diagnóstica

Para determinar la sensibilidad y especificidad diagnóstica se analizaron muestras de hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo recolectadas en solución fisiológica e inactivadas utilizando el Buffer de lisis incluido en el kit.

Todas las muestras negativas (no detectables) por RT-qPCR también resultaron negativas por ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 lo que determina una especificidad diagnóstica del 100%. De las 107 muestras positivas (detectables) por RT-qPCR, 102 resultaron positivas por ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 lo que resulta en una sensibilidad diagnóstica del 95,3%.

El porcentaje de concordancia positiva y la sensibilidad de ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 es mayor en muestras con Ct  $\leq$  33 alcanzando una **sensibilidad diagnóstica del 97,9%**. Ha sido reportado que los pacientes con diagnóstico de COVID-19 y con valores de Ct mayores a 33 ya no transmiten la infección y por lo tanto no constituyen un riesgo para la transmisión de la enfermedad (ver referencias 1, 2 y 3).

### Referencias

1. Bullard, J., Dust, K., Funk, D., Strong, J. E., Alexander, D., Garnett, L., Boodman, C., Bello, A., Hedley, A., Schiffman, Z., Doan, K., Bastien, N., Li, Y., Van Caesele, P. G. & Poliquin, G. 2020. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. Clin Infect Dis, 71, 2663-2666.
2. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
3. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

### Reacciones cruzadas

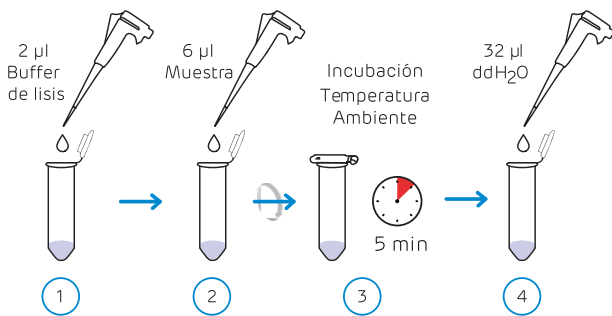
Para evaluar la reactividad cruzada se analizaron muestras de ARN obtenidas de pacientes con infección con otros subtipos de Coronavirus diferentes a SARS-CoV2 (Tabla 1). En ninguna de las muestras analizadas se detectó amplificación del Gen E demostrando la ausencia de reactividad cruzada con otros subtipos de Coronavirus y la alta especificidad del test.

Tabla 1: Análisis de la reactividad cruzada con otros subtipos de Coronavirus distintos a SARS-CoV2.

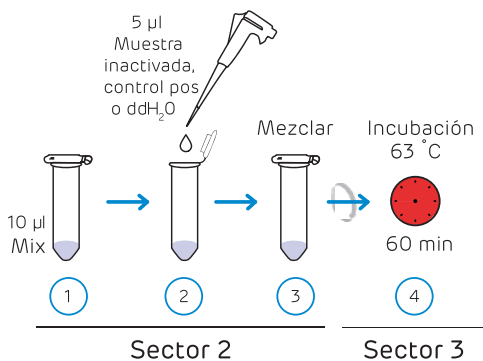
ID de la muestra	Infección por:	Resultado COVID-19 RT-PCR	Resultado COVID-19 ELA CHEMSTRIP COVID-19 2.0
1	CoV-NL63	no detectable	negativo
2	CoV-NL63	no detectable	negativo
3	CoV-NL63	no detectable	negativo
4	CoV-229E	no detectable	negativo
5	CoV-229E	no detectable	negativo
6	CoV-229E	no detectable	negativo
7	CoV-HKU1	no detectable	negativo
8	CoV-HKU1	no detectable	negativo
9	CoV-HKU1	no detectable	negativo

### Procedimiento del test, criterios de validez e interpretación de los resultados.

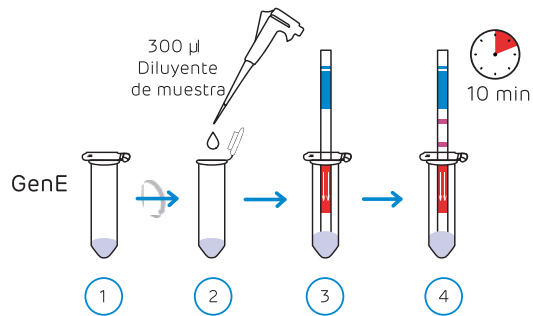
#### Paso 1: Preparación de la muestra (Sector 1)



#### Paso 2: Amplificación isotérmica



#### Paso 3: Detección (Sector 3)



#### Paso 4: Interpretación del resultado

