SALUD Y CALIDAD DE VIDA

AVENIDA MONTSENY nº 16
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA
Teléfono: 931514500

COTEST

KIT SUPERFICIES COVID-19

Técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)



SALUD Y CALIDAD DE VIDA

AVENIDA MONTSENY nº 16
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA
Teléfono: 931514500

COTEST

SALUD Y CALIDAD DE VIDA

DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE CORONAVIRUS EN SUPERFICIES (PCR)

1. INTRODUCCIÓN

Hay cinco hechos que justifican, en base a los estudios realizados a día de hoy sobre el SARS-CoV-2, la necesidad de realizar controles de superficies susceptibles de contaminación por este virus, así como de desinfecciones periódicas que minimicen la permanencia de virus con capacidad infectiva en superficies y ambientes:

I. La facultad probada del virus de permanecer en superficies de uso habitual y comunitario (picaportes, grifos, barandillas, interruptores, teléfonos, mandos, teclados y ratones de ordenador…) durante horas, o incluso días, según el material del que se trate (sobre acero inoxidable, plásticos o billetes, por ejemplo, puede permanecer viable hasta 4 días).

II. La viabilidad del virus en aerosoles de 1 a 3 horas.

III. Los plazos de transmisibilidad de la enfermedad, sobre todo en casos de curso clínico grave, con una carga viral hasta 60 veces mayor que en los casos leves, y una excreción viral más duradera, de hasta 20-37 días. (En cursos leves de la infección la transmisibilidad se ha estimado en 1-2 días antes de la aparición de síntomas, hasta 7-10 días después).

IV. El hecho de que el curso clínico de la infección dependa, en gran medida, de la carga viral presente en el organismo (que depende, a su vez, de la carga viral a la que el paciente se haya visto sometido), por lo que conseguir bajar al máximo esta carga en ambiente y superficies puede evitar los casos más graves de COVID-19.

V. El riesgo, aún no estimado, de recaída en pacientes dados de alta, en caso de entrar de nuevo en contacto con el virus.

SALUD Y CALIDAD DE VIDA

AVENIDA MONTSENY nº 16
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA
Teléfono: 931514500

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. METODOLOGÍA EMPLEADA

Se ha utilizado, para el muestreo de presencia/ausencia del virus SARS-CoV-2, un sistema de toma de muestras con hisopo con medio específico para conservar ADN/ARN de muestras clínicas, para posterior análisis por técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (PCR).

La técnica de la PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa o Polimerase Chain Reaction, por sus siglas en inglés), es una prueba de diagnóstico que permite detectar y amplificar, mediante su copia, un fragmento del material genético de un patógeno, que en el caso del coronavirus es una molécula de **ARN**, haciéndolo "visible"; es decir, permite saber si en una superficie determinada está presente, o no, el coronavirus.

El análisis de las muestras tomadas se ha realizado con el **kit CoVID-19 dtec-RT-qPCR Test-F100**. Dicho kit ha sido **validado por el Instituto de Salud Carlos III**, **laboratorio de referencia en España**, usando numerosas muestras clínicas del banco de referencia (CNM) obteniendo un 100% de especificidad y 100% de sensibilidad diagnóstica. El diseño se ha comparado con todos los métodos recomendados por la OMS.

El Kit ha recibido, además, una validación interna completa siguiendo las directrices de la **UNE/EN ISO 17025** y ha pasado todos los parámetros: reproducibilidad, repetibilidad, límite de detección y límite de cuantificación con estrictos criterios de validación.

La prueba consta de tres fases:

1. **Toma de muestra**: la muestra se toma de las superficies susceptibles de presentar contaminación utilizando un hisopo con el medio adecuado para inactivar virus, conservando su ARN a temperatura ambiente.
2. **Extracción de ARN de la muestra**: una vez recibido el hisopo en el laboratorio, se procede a la extracción del ARN presente en el liquido conservante de la muestra.
3. **Amplificación y lectura**: sobre el ARN de la muestra, se realiza una q-PCR en termociclador, siguiendo el protocolo del kit CoVID-19 dtec-RT-qPCR Test-F100. Resultados: POSITIVO, en caso de detectarse la presencia del ARN del virus en la muestra, o NEGATIVO, en caso contrario.

SALUD Y CALIDAD DE VIDA

AVENIDA MONTSENY nº 16
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA
Teléfono: 931514500

2.2. MATERIAL

A) TOMA DE MUESTRAS

Ya que debe preservarse la integridad de los ácidos nucleicos durante el transporte y almacenamiento de las muestras, el medio incluido en el tubo de este sistema estabiliza y conserva el ARN durante periodos de tiempo prolongados, además de contener compuestos que impiden la proliferación microbiana. El sistema está compuesto por:

- Tubos de polipropileno de fondo cónico, con 1 mL de medio de transporte, tapa de rosca y un diseño interior que bloquea la varilla del hisopo, tras su rotura, cuando se enrosca la tapa.
- Hisopo de recogida de muestras con la punta flocada con fibra de nailon, y un punto de rotura troquelado, señalado con una marca roja, que facilita la rotura del aplicador hisopado en el tubo de transporte.

B) DETERMINACIÓN POR PCR DE PRESENCIA/AUSENCIA DE SARS-COV-2

El análisis de las muestras para detectar la PRESENCIA/AUSENCIA DE SARS-COV-2 se realiza en laboratorio por PCR con personal experimentado en este tipo de técnicas de análisis de laboratorio. Se cuenta con los siguientes equipos para la realización del análisis:

- Cabina de bioseguridad.
- Equipo semiautomático para extracción de ARN.
- Termociclador Real Time.

3. RESULTADOS Y EVALUACIÓN

Los resultados y evaluación de las instalaciones estudiadas, a tenor de las muestras tomadas por el cliente según las instrucciones que acompañan al kit y los resultados de ellas obtenidos, tras la inactivación del virus, extracción y amplificación del ARN viral, vienen reflejados en la página siguiente.

COTEST

SALUD Y CALIDAD DE VIDA

Resultados

Resultados Análisis PCR

Técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa

Test para determinar la ausencia o presencia en superficies del virus SARS-CoV-2

Referencia: **11402**

Muestra/s: **SUPERFICIES**

Fecha de entrada: **28/08/2020**

ID MUESTRA	RESULTADOS	UNIDADES	MÉTODOS
11402/1	**Negativo**	Positivo / Negativo	q-PCR

**El presente resultado se refiere a los puntos muestreados por el cliente, ajustándose a la muestra recibida.*

SALUD Y CALIDAD DE VIDA

AVENIDA MONTSENY nº 16
08635 SANT ESTEVE SESROVIRES
BARCELONA
Teléfono: 931514500

María del Mar Pérez Calvo
Dr. en C.C. Biológicas
Col. Núm. 16708-M