

ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0



Kit para la inactivación y detección molecular del virus SARS-Cov2 basado en amplificación isotérmica y detección rápida por tiras reactivas.

Kit for the inactivation and molecular detection of SARS-Cov2 virus based on isothermal amplification and quick detection by lateral flow.

Autorizado por ANMAT PM 2360-08



 Chemtest Argentina S. A.
Av. 25 de Mayo 1021, San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.
info@chemtest.net - chemtest.net

ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0

Presentaciones / Contenido

Componentes	Descripción	15-ECSD12-50S 50 determinaciones	15-ECSD12-100S 100 determinaciones
Tiras reactivas	Tiras reactivas en envoltorio trilaminado con sobre de sílica gel para protección de la luz y humedad (10 tiras por sobre).	50 tiras reactivas (5 sobres)	100 tiras reactivas (10 sobres)
Diluyente de muestra	Listo para usar.	1 x 20 mL	1 x 40 mL
Tubos 1,5 mL	Tubos de plástico de 1,5 mL libres de RNAsas y DNAsas.	50 unidades	100 unidades
Mix ELA/ Primers Gen E	Mix conteniendo los reactivos y primers necesarios para la reacción de amplificación isotérmica.	1 x 0,52 mL	1 x 1,04 mL
Enzimas 1 U/ μ l	Enzimas para la amplificación isotérmica.	1 x 0,057 mL	1 x 0,115 mL
Control positivo ELA	Listo para usar.	1 x 0,05 mL	1 x 0,05 mL
ddH ₂ O DNasa y RNA-sa free	ddH ₂ O grado biología molecular libre de DNAsas y RNAsas.	1 x 2 mL	2 x 2 mL
Buffer de lisis	Solución de inactivación y extracción de ARN viral.	1 x 0,115 mL	1 x 0,23 mL
Manual de instrucciones		1	1

Nombre y aplicación

ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0

Kit para la inactivación y detección molecular de SARS-CoV2 en muestras de humanos.

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®) y detección inmunocromatográfica (CHEMSTRIP®), a partir de muestras de hisopado naso/orofaríngeo inactivadas con el Buffer de lisis incluido en el kit en solo 5 minutos y a temperatura ambiente.

Introducción

El COVID-19 es una enfermedad infecto-contagiosa causada por el SARS-CoV2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) que se presenta con un amplio espectro de síntomas como fiebre, tos seca, dolor corporal, dificultad para respirar, neumonía y diarrea entre otros (1, 2). El SARS-CoV2 es un virus perteneciente a la familia Betacoronaviridae, a la cual también pertenecen el SARS-Cov y el MERS-Cov (Middle East Respiratory Syndrome coronavirus), dos virus que han causado un número considerable de muertes en los brotes epidémicos de los años 2003-2004 y 2012-2013 respectivamente (3).

El SARS-CoV2 es un virión cuyo material genético está compuesto por un ARN monocatenario positivo que codifica para las cuatro proteínas estructurales que componen la partícula viral así como todas las proteínas no estructurales necesarias para su ciclo replicativo (1).

La forma principal de propagación del SARS-CoV2 parece ser el contacto cercano entre las personas. Se cree que el virus se transmite más ampliamente a través de las microgotas respiratorias que se producen cuando una persona infectada tose o estornuda (1, 2). El contagio puede

ocurrir cuando las microgotas de la tos o el estornudo de una persona infectada se transmiten por el aire a corta distancia y se depositan en las membranas mucosas de la boca, nariz u ojos de las personas que están cerca (1,2). El virus también se puede propagar cuando una persona toca una superficie o un objeto contaminado con el virus y luego se toca la boca, la nariz o los ojos así como por aerosolización (propagación por aire) (4).

El SARS-CoV2 ha sido responsable de la mayor pandemia de los últimos 100 años en el mundo, diseminándose a más de 200 países desde su identificación en diciembre de 2019 en la provincia de Wuhan en China hasta Julio de 2021. Ha causado, en un año y medio, más de 200 millones de infecciones y 4 millones de muertes (5).

Principio del ensayo

ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 permite amplificar una región del gen E de SARS-CoV2 a partir del ARN genómico del virus obtenido de hisopados naso/orofaríngeos luego de la incubación de las muestras con una solución de inactivación y extracción de ARN viral (Buffer de lisis) incluida en el kit. Esta solución ha sido especialmente diseñada 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.

Para la detección, el sistema utiliza una tecnología exclusiva de amplificación isotérmica mediada por loop denominada Easy Loop Amplification (ELA®) y detección inmunocromatográfica (CHEMSTRIP®). La reacción de ELA se realiza a temperatura constante (60 min a 63°C) y no requiere de termocicladores. El sistema utiliza una sonda que permite eliminar posibles falsos positivos incrementando la especificidad del ensayo y oligonucleótidos marcados con FAM (6-carboxifluoresceína) y Biotina; de esta manera, solo los productos de amplificación específicos incorporan

ambos marcadores. La detección inmunocromatográfica (CHEMSTRIP®) de los productos de amplificación marcados con FAM y Biotina se basa en la captura inmunológica de nanopartículas de oro recubiertas con anticuerpos de cabra anti-FAM durante su paso a través de una membrana. Los productos de amplificación marcados con FAM reaccionan con las partículas de oro funcionalizadas con los anticuerpos anti-FAM y los complejos formados migran por cromatografía hacia la zona de reacción en la membrana. En esta zona se han inmovilizado anticuerpos anti-Biotina y anticuerpos anti-IgG de cabra en las líneas de ensayo (TL) y control (CL), respectivamente.

Si en la reacción de ELA se generan productos de amplificación marcados con FAM y Biotina, los complejos nanopartícula-amplificación son capturados por el anticuerpo anti-Biotina inmovilizado en la TL visualizándose como una banda de color rojo púrpura. Independientemente de la presencia en la muestra de productos de amplificación marcados, los complejos que no fueron capturados en la TL continúan migrando y son capturados en la CL por los anticuerpos anti-IgG de cabra dando origen también a la formación de una banda de color rojo púrpura. La aparición de la CL indica que la cromatografía se ha desarrollado correctamente y en condiciones que aseguran la reacción antígeno-anticuerpo.

Almacenamiento y vencimiento

Conservación:

-Componente 1: Caja ELA CHEMSTRIP COVID-19 2.0

La caja ELA CHEMSTRIP COVID-19 conteniendo los sobres de tiras reactivas, diluyente de muestra y tubos de 1,5 ml debe ser conservada a temperatura ambiente (15 a 25°C).

-Componente 2: Caja Reactivos ELA

La caja de reactivos ELA conteniendo los reactivos para ELA y el Buffer de lisis debe ser conservada a $-20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Notas:

-Al descongelar los reactivos de ELA homogeneizarlos suavemente y luego realizar un spin. Evitar la excesiva repetición de ciclos de congelamiento/descongelamiento. Para un uso frecuente se recomienda alícuotar los reactivos de ELA una vez abierto.

-El Buffer de lisis se puede congelar y descongelar hasta 3 veces. Se recomienda generar alícuotas de 23 μl (cantidad suficiente para inactivar 10 muestras) y conservarlas a $-20 \pm 5^\circ\text{C}$.

Temperatura de transporte:

-Componente 1: Caja ELA CHEMSTRIP COVID-19 2.0

Transportar a temperatura ambiente (15 a 25°C).

-Componente 2: Caja Reactivos ELA

Transportar entre 4 a 15°C hasta 72 horas.

Período de vida útil: 12 meses.

Nota: no utilizar componentes del kit una vez pasada la fecha de vencimiento.

Materiales necesarios que no se suministran

-Micropipetas (p20, p200 y p1000).

-Puntas de pipetas (tips) con filtro (libre de RNAsas y DNAsas).

-Bloque térmico con tapa termostatazada y capaz de mantener constante la temperatura a 63°C durante 60 min.

-Microcentrífuga.

-Cronómetro.

Precauciones de uso

1. Leer atentamente y seguir todas las instrucciones de uso ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

2. Conservar el kit y todos sus componentes en las condiciones arriba indicadas.

3. Las reacciones de amplificación se deben realizar en un sector diferente al sector donde se realiza la detección con tiras reactivas y utilizando micropipetas exclusivas para tal fin. Los tubos en donde se realizó la amplificación NO deben ser abiertos en el mismo sector donde se realiza la mezcla de reacción e incubación.

4. Mantener las tiras reactivas en su envoltorio original con desecante y herméticamente cerrado para protegerlas de la luz y la humedad.

5. Sacar las tiras de su envoltorio original solo inmediatamente antes de usarlas.

6. No usar muestras de hisopado oro/nasofaríngeo recolectadas utilizando tubos con solución inactivante o medio de transporte viral (MTV). Solo utilizar muestras obtenidas con solución fisiológica.

7. Manipular todos los reactivos y materiales siguiendo la Buenas Prácticas de Laboratorio.

8. Los ensayos deben realizarse en laboratorios de análisis clínicos con plataforma de biología molecular que cumplan estrictamente con las prácticas apropiadas de bioseguridad; los laboratorios deben reunir condiciones de Nivel de Bioseguridad 2 (BSL2) y poseer una Cabina de Seguridad Biológica tipo 2 certificada (<https://www.paho.org/es/documentos/directrices-provisionales-bioseguridad-laboratorio-para-manejo-transporte-muestras>).

9. No usar el kit pasada la fecha de caducidad o si los componentes no fueron conservados en las condiciones indicadas arriba.

10. No mezclar componentes o manuales de instrucciones de kits de distintos lotes.

Procedimiento (ver Figura 1)

Paso 1: Preparación de la muestra (Sector 1)

1. Agregar 2 µl del Buffer de lisis en un tubo tipo eppendorf libre de RNAsas y DNAsas.

Nota: descongelar solo la cantidad suficiente de Buffer de lisis para el procesamiento de las muestras a analizar.

2. Agregar 6 µl de la muestra de hisopado.

Nota: no se deben usar muestras de hisopado oro/nasofaríngeo recolectadas utilizando tubos con solución inactivante o medio de transporte viral

(MTV). Solo utilizar muestras obtenidas con solución fisiológica.

3. Incubar durante 5 min a temperatura ambiente (15 a 25°C).

4. Agregar 32 µl de ddH₂O DNAsa y RNAse free y conservar las muestras en frío (2 a 8 °C) hasta su procesamiento.

Nota: las muestras inactivadas se pueden conservar en frío (2 a 8 °C) como máximo 1 hora.

Importante

-Utilizar muestras de hisopado oro/nasofaríngeo recolectadas en tubos con solución fisiológica.

-No utilizar muestras de hisopado oro/nasofaríngeo recolectadas en tubos con solución de inactivación o medio de transporte viral (MTV).

-Se recomienda analizar las muestras en el día de la toma de muestra. Si las muestras no se analizan de forma inmediata conservarlas en frío (2 a 8 °C). En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar antes de realizar el análisis. No se recomienda congelar las muestras. Tanto la conservación prolongada de las muestras en frío como su congelamiento pueden producir resultados falsos negativos.

Paso 2: Amplificación isotérmica

-Las reacciones se preparan en los tubos provistos en el kit según Tabla 1.

-Incluir en cada serie de reacciones los controles positivo y negativo (se recomienda procesar los controles por duplicado).

-Antes de comenzar, descongelar los reactivos ELA, homogeneizar y mantener los tubos en frío (Sector 2).

Preparación de las reacciones e incubación

1. Preparar la Mix de reacción según se indica en la Tabla 2 y alícuotar 10 µl por tubo (Sector 2).

Nota: una vez preparada la Mix esta debe ser utili-

zada en el momento. Por esta razón, se recomienda primero inactivar las muestras y conservarlas en frío hasta su agregado a la Mix de reacción.

2. Agregar 5 µl de la muestra inactivada, el control positivo ELA o ddH₂O (DNAsa y RNAsa free) según corresponda (Sector 2).

Nota: para el control negativo utilizar el mismo vial de ddH₂O que se utilizó en la etapa de la inactivación para hacer la dilución.

3. Homogeneizar los componentes suavemente resuspendiendo con el mismo tip utilizado para agregar la muestra, el control positivo o el ddH₂O (Sector 2).

4. Colocar los tubos en el bloque térmico con tapa termostatazada e incubar durante 60 min a 63°C (Sector 3).

Notas:

-La incubación a temperaturas menores a 60°C disminuye la performance/eficiencia de la reacción.

-Se recomienda setear la temperatura de la tapa del bloque térmico a 70°C.

Importante:

-Realizar la mezcla de las reacciones de amplificación isotérmica en un sector diferente (Sector 2) al sector donde se realiza la incubación y detección (Sector 3).

-Usar siempre tips con filtro.

-Las micropipetas y otros materiales utilizados para la amplificación NO DEBEN SER USADOS para la detección. EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA.

Tabla 1: Preparación de los tubos de reacción.

Componentes \ Tubos	Gen E	Control pos	Control neg
Mix ELA / Primers Gen E	9 µl	9 µl	9 µl
Enzimas (1U/µl)	1 µl	1 µl	1 µl
Muestra inactivada	5 µl	-	-
Control positivo ELA	-	5 µl	-
ddH ₂ O DNAsa y RNAsa free	-	-	5 µl
Volumen final	15 µl	15 µl	15 µl

Tabla 2: Ejemplos de preparación de Mix de reacción para distintos números de muestras a procesar.

Número de muestras a analizar	Mix ELA / Primers Gen E (µl)	Enzimas (µl)	Vol, final (µl) *
1	9	1	10
2	18	2	20
3	27	3	30
4	36	4	40
5	45	5	50
6	54	6	60
7	63	7	70
8	72	8	80
9	81	9	90
10	90	10	100
11	99	11	110
12	108	12	120
13	117	13	130
14	126	14	140
15	135	15	150
16	144	16	160
17	153	17	170
18	162	18	180
19	171	19	190
20	180	20	200

* Se recomienda preparar volumen suficiente para una o dos reacciones más con respecto a la cantidad de muestras a analizar.

Paso 3: Detección (Sector 3)

1. Centrifugar los tubos 5 segundos (spin).

2. Abrir el tubo cuidadosamente (evitando generar aerosoles) y agregar 300 µl del Diluyente de muestra.

Notas:

-Agregar el diluyente de muestra suavemente por las paredes del tubo sin tocar la superficie del líquido.

-Evitar que queden gotas sobre la pared del tubo donde se apoyará la tira para que la tracción de la tira sobre el líquido sea la adecuada.

3. Tomar una tira reactiva y colocarla en el tubo de reacción. Las tiras se deben colocar en forma vertical siguiendo la orientación de las flechas impresas sobre la tira reactiva.

4. Esperar 10 minutos y sin retirar la tira del tubo leer el resultado de la prueba.

Importante:

-No retirar la tira reactiva del tubo para leer el resultado, solo levantarla lo suficiente para poder visualizar la TL y CL y descartar todo junto (tubo y tira) en un recipiente adecuado.

-Cerrar con cinta adhesiva el sobre conteniendo las tiras que no se utilizan.

-Luego de cada ronda de evaluación de muestras, limpiar el equipamiento y las superficies con solución de lavandina al 5% u otros agentes químicos utilizados para la eliminación de ácidos nucleicos.

Paso 4: Interpretación del resultado

Resultado positivo: cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura correspondientes a la TL y CL.

Independientemente de la intensidad de color de la TL el resultado se debe considerar positivo.

Resultado negativo: cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura correspondiente a la CL.

Resultado inválido: cuando independientemente de la visualización o no de la TL, no se observa la banda correspondiente a la CL.

En este caso, repetir el análisis desde el paso de amplificación en adelante ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

Toda banda que pueda aparecer pasados los 10 minutos no tendrá valor diagnóstico.

Limitaciones de uso

-Los resultados deben ser interpretados por un profesional de la salud en el contexto de la historia clínica del paciente y sus síntomas clínicos.

-Un resultado negativo por cualquier test que detecta genoma viral, no elimina

concluyentemente la posibilidad de una infección.

Determinación del límite de detección

Estándar: ARN de SARS-CoV2 (4×10^6 copias/ μ l).

Fuente: Cedido por el Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán", Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI-ANLIS). Este estándar fue cuantificado usando como referencia el estándar 30-XXXX-71 proporcionado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Resultados: para determinar el límite de detección (LOD, Limit Of Detection) del kit ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 se realizaron diluciones seriadas a partir del stock del estándar proporcionado por INEI-ANLIS de tal manera de contar con 2×10^4 , 2×10^3 , 200, 100, 50 y 25 moléculas totales por tubo de reacción. Todas las muestras se analizaron por cuadruplicado para la detección del Gen E.

El LOD se determinó como la mínima concentración de moléculas por reacción (moléc/rn) para la cual se observó un resultado positivo, es decir, dos bandas coloreadas correspondientes a la TL y CL.

Como se muestra en la Tabla 3, para la concentración de 2×10^4 , 2×10^3 y 200 y 100 moléculas/rn se obtuvieron 4 resultados positivos sobre 4 determinaciones totales, para 50 moléculas/rn dos positivos sobre 4 y para 25 moléculas/rn un resultado positivo sobre 4 determinaciones totales.

Tabla 3: Determinación del límite de detección.

Target	Gen E					
	2×10^4	2×10^3	200	100	50	25
cc ARN (moléc/rn)						
Positivos/Total	4/4	4/4	4/4	4/4	2/4	1/4

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos para las distintas concentraciones del ARNg del virus SARS-CoV2 en las distintas repeticiones se estableció que el Límite de Detección o Límite de Sensibilidad Analítica del kit ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0 es de 25 a 100 copias del genoma del virus SARS-CoV2.

Sensibilidad y especificidad diagnóstica

Para determinar la sensibilidad y especificidad diagnóstica se analizaron 237 muestras de hisopados nasofaríngeos/orofaríngeos (n=237) recolectadas en solución fisiológica e inactivadas utilizando el Buffer de lisis incluido en el kit. A partir del análisis por RT-qPCR se detectaron 107 muestras positivas y 130 muestras negativas.

Todas las muestras negativas (no detectables) por RT-qPCR (n = 130) 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 ≤ 33 con una sensibilidad diagnóstica del 97,9%.

Como se indica en las referencias 6, 7 y 8, pacientes con diagnóstico de COVID-19 y con valores de Ct mayores a 33 ya no transmiten la infección y por tanto no constituyen un riesgo para la transmisión de la enfermedad.

Reacciones cruzadas

Evaluación *in silico*

A partir de un profundo análisis bioinformático se evaluó la posibilidad de detección cruzada con otros virus respiratorios y con genomas de otros entes biológicos, incluyendo el genoma huma-

no y bacterias frecuentes en las áreas de toma de muestra.

La evaluación se realizó utilizando el programa BlastN, recuperando un total de 1000 hits en cada prueba. En todos los test se emplearon como sonda las secuencias de los primers forward y reverse diseñados para el gen E.

En base a los criterios previamente descritos, podemos resumir la especificidad *in silico* como:

SARS-CoV-2	detectable
Alphacoronavirus 299E	no detectable
Alphacoronavirus NL63	no detectable
Betacoronavirus HKU-1	no detectable
Betacoronavirus 1	no detectable
Influenza A	no detectable
Influenza B	no detectable
RSVA	no detectable
RSVB	no detectable
GenBank*	no detectable

* En esta búsqueda se excluyeron: SARS-CoV-2, SARS, MERS, Alphacoronavirus 299E, Alphacoronavirus NL63, Betacoronavirus HKU-1, Betacoronavirus 1, Influenza A y B, RSV A y B, construcciones sintéticas y patentes.

Evaluación experimental

Para la evaluación experimental de la reactividad cruzada se analizaron muestras de ARN obtenidas de pacientes con infección con otros subtipos de Coronavirus diferentes a SARS-CoV2.

En ninguna de las muestras analizadas se detectó amplificación del Gen E (Tabla 4) demostrando la ausencia de reactividad cruzada con otros subtipos de Coronavirus y la alta especificidad del test.

Tabla 4: Análisis de la reactividad cruzada con otros subtipos de Coronavirus distintos a SARS-CoV2.

ID	Infección por:	Resultado COVID-19 RT-PCR	Resultado COVID-19 ELA CHEMSTRIP COVID-19 2.0
46945	CoV-NL63	no detectable	negativo

ID	Infección por:	Resultado COVID-19 RT-PCR	Resultado COVID-19 ELA CHEMSTRIP COVID-19.2.0
46962	CoV-NL63	no detectable	negativo
48369	CoV-NL63	no detectable	negativo
46947	CoV-229E	no detectable	negativo
66827	CoV-229E	no detectable	negativo
46883	CoV-229E	no detectable	negativo
46774	CoV-HKU1	no detectable	negativo
48268	CoV-HKU1	no detectable	negativo
47498	CoV-HKU1	no detectable	negativo
45540	CoV-OC43	no detectable	negativo

Interferencias

En ninguno de los ensayos realizados sobre hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos recolectados en solución fisiológica se detectó la presencia de inhibidores que afecten a la amplificación y/o detección.

Advertencias

-Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

-La identificación de casos sospechosos de COVID-19 constituye un evento de notificación obligatoria en el marco de la Ley 15465 y debe ser notificado en forma inmediata y completa al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS2.0) al Grupo de Eventos: Infecciones respiratorias agudas (IRAS), Evento Sospecha de Virus Emergente. La información a notificar debe ser recopilada de acuerdo a la Ficha de notificación, investigación epidemiológica y pedido de estudios de laboratorio ante caso sospechoso de COVID-19 disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/epidemiologia/fichas>.

ANMAT

-Autorizado por ANMAT PM 2360-08.
Chemtest Argentina S.A. Legajo N° 2360.
-Director Técnico: Dr. Andrés E. Ciochini.
Bioquímico. Matrícula número 7227.

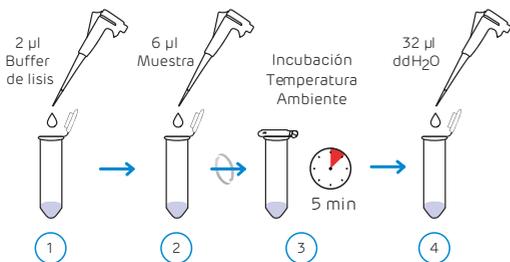
Para asistencia técnica

Ante cualquier consulta por favor contactar al tel 54 11 5353-6066
info@chemtest.net / chemtest.net

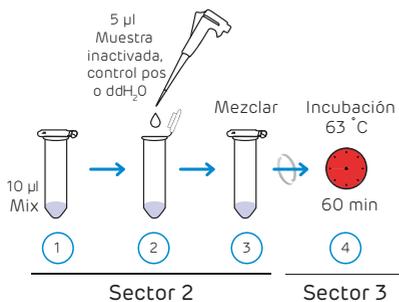
Referencias

- 1- Valencia D.N. Brief Review on COVID-19: The 2020 Pandemic Caused by SARS-CoV-2. *Cureus*. 2020 Mar 24;12(3):e7386. doi: 10.7759/cureus.7386.
- 2- Coronavirus disease 2019 (COVID-19): situation summary. [Mar;2020];<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/summary.html> 2020.
- 3- Su S, Wong G, Shi W, Liu J, Lai ACK, Zhou J, Liu W, Bi Y and Gao GF. Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. *Trends in Microbiology*. 2016 Jun;24(6):490-502. doi: 10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 4- Liu Y, Ning Z, Chen Y, Guo M, Liu Y, Galí NK, Sun L, Duan Y, Cai J, Westerdahl D, Liu X, Xu K, Ho KF, Kan H, Fu Q, and Lan K. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. *Nature*. 2020 Apr 27. doi: 10.1038/s41586-020-2271-3.
- 5- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- 6- 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.
7. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
8. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

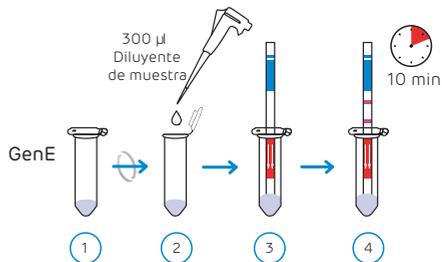
Paso 1: Preparación de la muestra (Sector 1)



Paso 2: Amplificación isotérmica



Paso 3: Detección (Sector 3)



Paso 4: Interpretación del resultado

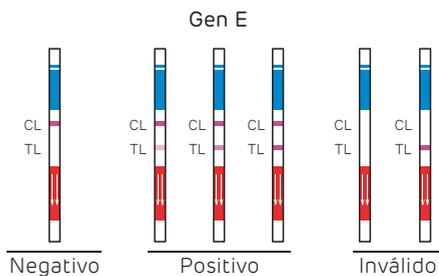


Figura 1: Instrucciones de uso, criterios de validez e interpretación de los resultados.

Notas

🏢 Chemtest Argentina S.A.
Av. 25 de Mayo 1021, San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.
info@chemtest.net - chemtest.net

Autorizado por ANMAT PM 2360-08



 Chemtest Argentina S. A.
Av. 25 de Mayo 1021, San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.
info@chemtest.net - chemtest.net