



COTEST

KIT SUPERFICIES COVID-19

(para determinación mediante técnica de PCR)



 **CosemarOzono**

Tu experto de confianza en desinfección con ozono.

**A.M.P.A. COLEGIO NTRA. SRA. DEL CARMEN
MADRE VEDRUNA, 15
50008, ZARAGOZA**

PR.11780

Madrid, 31 de marzo de 2021

Estimado cliente:

Cosemar Ozono, consciente del riesgo que supone la contaminación de recintos, tanto de uso privado como colectivo, sobre todo a raíz de la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2, ofrece la realización de un estudio de superficies, mediante la toma de muestras específicas para la detección del SARS-CoV-2 por PCR, a fin de comprobar la ausencia/presencia del virus en los espacios estudiados, una vez realizada la desinfección de ambientes y superficies, tanto para verificar que, efectivamente, el objetivo de desinfección se ha cumplido, como para garantizar un acceso seguro al recinto desinfectado.

Por supuesto, y como ocurre con cualquier biocida, no podemos garantizar que no se produzca una reinfección posterior de las zonas tratadas, si accede a las mismas un nuevo enfermo portador.

A continuación, se ofrecen los resultados obtenidos en dichas determinaciones.

Seguros de que esta información será de su interés y agradeciendo su confianza, reciba un cordial saludo.



Dra. María del Mar Pérez-Calvo

Director Técnico de Cosemar Ozono

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.

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 líquido 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.

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 de diagnóstico de virus 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 según el protocolo de desinfección, y los resultados de ellas obtenidos, tras la inactivación del virus, extracción y amplificación del ARN viral, vienen reflejados en la página siguiente.

RESULTADOS DE ANÁLISIS PCR DE SUPERFICIES para COVID-19

A.M.P.A. COLEGIO NTRA. SRA. DEL CARMEN

Referencia: **232256/1**

Muestra/s: **SUPERFICIES**
Inicio del ensayo: **26/03/2021**

Fecha de recepción: **26/03/2021**
Fin del ensayo: **29/03/2021**

ANÁLISIS REALIZADOS: Análisis PCR (q-PCR SARS-CoV-2)

RESULTADOS

<u>Id muestra</u>	<u>Resultados</u>	<u>Unidades</u>	<u>Métodos</u>
PR.11780	Negativo	Positivo/Negativo	q-PCR



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