

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Solo para uso profesional y de diagnóstico in Vitro

[USO PREVISTO] El cassette de prueba rápida IgG / IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) del nuevo coronavirus 19 en sangre entera humana / suero / plasma. El mismo proporciona una ayuda para el diagnóstico de la infección con el nuevo coronavirus.

[RESUMEN] A principios de enero de 2020, un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2, anteriormente conocido como 2019-nCoV) fue identificado como el agente infeccioso que causa un brote de neumonía viral en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron síntomas en diciembre de 2019.

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves y que causan problemas respiratorios, enfermedades entéricas, hepáticas y neurológicas. Seis especies de coronavirus son conocidos por causar enfermedades humanas. Cuatro virus-229E, OC43, NL63 y HKU1 son frecuentes y generalmente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas severas agudas, el síndrome respiratorio por coronavirus (SARS-CoV) y el síndrome respiratorio del Medio Oriente por coronavirus (MERS-CoV) son de origen zoonótico y han sido vinculados a enfermedades a veces fatales.

Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de infecciones incluyen lavarse las manos regularmente, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar, cocinar bien la carne y los huevos. Evite el contacto cercano con personas con síntomas de enfermedades respiratorias como tos y estornudos.

[PRINCIPIO] El casete de prueba rápida IgG / IgM se basa en una tira membranosa de inmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos (IgG e IgM) para Covid19 en sangre entera humana/suero/ plasma. El casete de prueba consiste en: 1) una almohadilla conjugada de color burdeos que contiene nuevos antígenos de envoltura recombinante de coronavirus conjugados con oro coloidal, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas IgG e IgM) y una línea de control (línea C). La línea IgM está recubierta previamente con el anticuerpo anti-IgM de ratón, la línea IgG está recubierta con anticuerpo anti-IgG de ratón. Cuando un volumen adecuado de muestra se coloca en el pocillo del casete de prueba, ésta migra por acción capilar a través del casete. Si está presente en la muestra el anticuerpo IgM para el nuevo coronavirus, éste se unirá al nuevo coronavirus en la banda. El inmunocomplejo es capturado por el reactivo pre-recubierto en la banda de IgM, formando una línea de color rosa, indicando un nuevo resultado positivo de la prueba de coronavirus IgM. Si está presente el anticuerpo para coronavirus IgG en la muestra, éste se unirá al nuevo coronavirus en la banda. El inmunocomplejo es luego capturado por el reactivo recubierto en la línea IgG, formando una línea de color rosa, que indica un resultado de IgG positivo para la prueba. La ausencia de cualquier línea T (IgG e IgM) sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control indicando que el volumen de muestra ha sido apropiado y se ha producido la absorción de la membrana.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Para profesionales de la salud y profesionales en los centros de atención.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Lea toda la información en este folleto antes de realizar la prueba.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y ser manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[COMPOSICIÓN]

La prueba contiene una tira membranosa recubierta con anticuerpos anti-IgM de ratón, anticuerpos anti-IgG de ratón en la línea de prueba, y una almohadilla de tinte que contiene oro coloidal junto con un antígeno recombinante para el nuevo coronavirus. La cantidad de pruebas se imprimió en el etiquetado

Materiales proporcionados

- Cassete de prueba
- Buffer
- Insertar paquete

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recogida de muestras
- Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura (4-30 °C o 40-86 °F) . El kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en el etiquetado.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora.
- La exposición prolongada a ambientes cálidos y húmedos causará que el producto se deteriore.
- El LOTE y la fecha de vencimiento están impresos en el empaque.

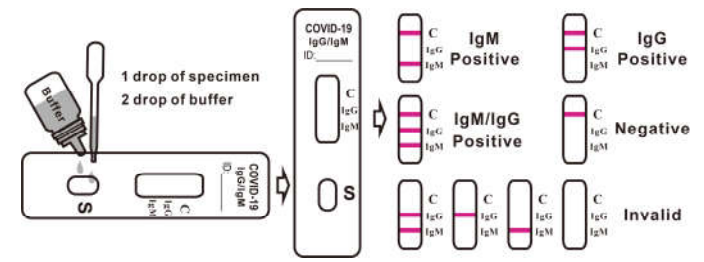
[MUESTRA]

- La prueba se puede usar para analizar muestras de sangre total / suero / plasma.
- Para recoger muestras de sangre completa, suero o plasma siga el procedimiento regular de laboratorio clínico
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Almacene las muestras a 2-8 °C (36-46 °F) si no se analizan de inmediato. Guarde las muestras a 2-8 °C hasta 7 días. Las muestras deben congelarse a -20 °C (-4 °F) si desea almacenarlas más tiempo. No congele muestras de sangre entera.
- Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, deje las muestras volver a temperatura ambiente lentamente y mézclelas suavemente. Especímenes que contengan partículas visibles se deben aclarar por centrifugación antes de la prueba.
- No utilice muestras que demuestren lipemia macroscópica, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencias en la interpretación de resultados.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Permita que el dispositivo de prueba y las muestras se equilibren a la temperatura. (15-30 °C o 59-86 °F) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.
2. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de muestra a la almohadilla (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 70 µl) e inicie el temporizador. Vea la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezcan líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos



(La imagen es solo para referencia, consulte el objeto físico)

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Positivo: la línea de control y al menos una línea de prueba aparecen en la membrana. La aparición de la línea de prueba de IgG indica la presencia de anticuerpos IgG específicos de nuevo coronavirus. La aparición de la línea de prueba IgM indica la presencia de anticuerpos IgM específicos para nuevos coronavirus. Y si aparecen tanto la línea IgG como la IgM, indica que la presencia de ambos anticuerpos IgG e IgM específicos de nuevo coronavirus.

Negativo: aparece una línea de color en la región de la línea de prueba. No aparecen líneas de color en la región de la línea de control.

Inválido: la línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo en la aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma volumen de muestra suficiente, absorción de membrana adecuada y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben según las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado.

[LIMITACIONES]

- El cassette de prueba rápida IgG / IgM está limitado para proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no necesariamente se correlaciona con la concentración del anticuerpos en la sangre.
- Los resultados obtenidos de esta prueba están destinados a ser una ayuda en el diagnóstico. Cada médico debe interpretar los resultados junto con el historial del paciente, hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Un resultado negativo de la prueba indica que los anticuerpos contra el nuevo coronavirus no están presentes o están en niveles indetectables por la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Exactitud

Resumen de datos de evaluación de la prueba COVID19 IGG/IGM: Se realizó un estudio comparativo utilizando el Novel Coronavirus Rapid tests de IgG / IgM y una RT-PCR comercial.

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
MSL	Positivo	30	1	31
	Negativo	0	89	89
Total		30	90	120

Se realizó una comparación estadística que arrojó una sensibilidad de 97.01%, especificidad de 98.89% y una exactitud de 93.41%.

Con respecto al test de IgG, hemos contado el rango positivo de 77 pacientes durante el período de convalecencia.

COVID19 IgM:

COVID-19 IgM		Número de pacientes en período de convalecencia	Total
MSL	Positivo	75	75
	Negativo	2	2
Total		77	77



Reactividad cruzada e interferencia

- Se evaluaron otros agentes causantes comunes de enfermedades infecciosas para reactividad cruzada con la prueba. Algunos ejemplares positivos de otras enfermedades infecciosas comunes se añadieron a los especímenes positivos y negativos de nuevo coronavirus y se testaron por separado. No se observó reacción cruzada con muestras de pacientes infectados con VIH, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV y TP.
- Sustancias endógenas con común efecto potencial de reacción cruzada fueron adicionados en altas concentraciones en las muestras positivas y negativas de nuevo coronavirus, tales como lípidos, hemoglobina, bilirrubina, y fueron testadas por separado. No se observó reacción cruzada o interferencia al dispositivo.

Analitos	Conc.	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Albumin	20mg/ml	+	-
Bilirubin	20µg/ml	+	-
Hemoglobin	15mg/ml	+	-
Glucose	20mg/ml	+	-
Uric Acid	200µg/ml	+	-
Lipids	20mg/ml	+	-

- Algunos otros analitos biológicos comunes se añadieron a las muestras de coronavirus positivas y negativas y fueron analizadas por separado. No se observó una interferencia significativa en los niveles enumerados en la tabla siguiente:

Analitos	Conc. (µg/ml)	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Paracetamol	200	+	-
Ácido Acetoacético	200	+	-
Ácido Acetilsalicílico	200	+	-
Benzoylcegonine	100	+	-
Cafeína	200	+	-
EDTA	800	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Gentisic Acid	200	+	-
β - Hydroxybutyrate	20.000	+	-
Methanol	10.0%	+	-
Fenotiazina	200	+	-
Fenilpropanolamina	200	+	-
Ácido Salicílico	200	+	-

Reproducibilidad

Se realizaron estudios de reproducibilidad para el teste rápido de nuevo coronavirus IgG / IgM en tres laboratorios de consulta médica (POL). Sesenta (60) muestras de suero clínicas, 20 negativas, 20 positivas borderline y 20 positivas, fueron utilizadas en este estudio. Cada muestra se procesó por triplicado durante tres días en cada POL. La concordancia intraensayo fue del 100%. La concordancia inter-site fue del 100%.

Índice de símbolos

- No reusar
- Guardar entre 4-30 °C
- Precaución
- Use hasta
- Mantener lejos de luz solar
- Fabricante
- Solo para diagnóstico In Vitro
- Consulte las instrucciones de uso
- Número de Lote
- Contiene suficiente para <n> tests
- Mantener seco
- No usar si el empaque está dañado

Versión No.: 1.0
Fecha efectiva: Mar. 04, 2020