

Prueba Rápida de 2019-nCoV IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF INCP-402	Español
--------------	---------

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV-2

La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto al virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.

La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.

La presencia de anticuerpos IgG e IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda.

Los resultados positivos se pueden deber a una pasada o presente infección por una cepa de coronavirus no-SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

USO PREVISTO

La prueba rápida de IgG / IgM 2019-nCoV en casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

La prueba rápida de IgG / IgM 2019-nCoV en casete (Sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la IgG antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno 2019-nCoV en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra 2019-nCoV. Como resultado, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba de IgG. De manera similar, la IgM antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra 2019-nCoV, el complejo conjugado-muestra reacciona con la IgM antihumana. Como resultado, aparece una línea de color en la región de línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG 2019-nCoV, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM 2019-nCoV, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos 2019-nCoV, no aparecerá una línea coloreada en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene IgM antihumana e IgG antihumana como reactivo de captura, antígeno 2019-nCoV como reactivo de detección. Una cabra anti-ratón IgG se emplea en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

- Este prospecto debe ser leído completamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones del prospecto, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.

5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el tratamiento adecuado de las muestras.

6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.

7. Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Demasiado o muy poca cantidad de muestra puede conducir a una desviación de los resultados.

8. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

9. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera/suero/plasma) se puede realizar con Sangre entera (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para coleccionar **Muestras de Sangre entera de punción digital**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del medio o anular.
 - Pincha la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de

sangre redondeada sobre el sitio de punción.

- Agregue la muestra de Sangre entera de punción digital a la prueba **con un tubo capilar**:
- Toque la cola del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20µl. Evitar burbujas de aire.
- Separe el suero o el plasma de la sangre cuanto antes para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 7 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de -20 °C. La Sangre entera recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de Sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sodio, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

MATERIALES

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Casets de prueba Contenedor de la muestra Tubos capilares Pipeta Lancetas (solo para punción digital de Sangre entera) | Materiales proporcionado <ul style="list-style-type: none"> Goteros Ficha técnica Buffer |
| | Materiales requerido pero no proporcionado <ul style="list-style-type: none"> Centrifugadora (solo para plasma) Temporizador |

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra, buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para la muestra de **suero o plasma**:

- Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, extraiga la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10µL) y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) e inicie el temporizador.
- Para usar una pipeta: Para transferir 10 µL de muestra al pocillo de muestra (S), luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) e inicie el temporizador

Para la muestra de **Sangre entera de venopunción**:

- Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de la muestra al pozo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) e inicie el temporizador.
- Para usar una pipeta: Para transferir 20 µL de Sangre entera al pocillo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) e inicie el temporizador

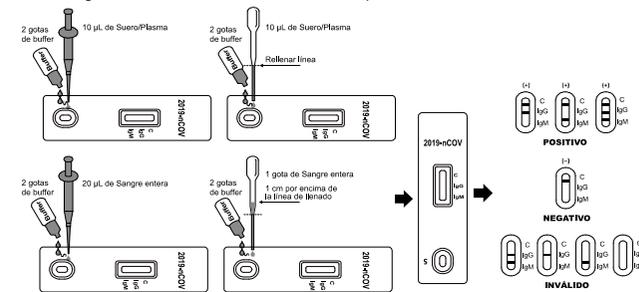
Para la muestra de **Sangre entera de punción digital**:

- Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de la muestra al pozo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) e inicie el temporizador.

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 20 microlitros de muestra de Sangre entera con punción digital al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

IgG POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea IgG.

IgM POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea IgM.

IgG y IgM POSITIVO: Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de línea IgG y la región de línea IgM.

*NOTA: La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos 2019-nCoV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región IgG y la región IgM.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema existe, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITATIONS

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca cuando se comprueba la presencia de anticuerpos específicos del virus del SARS-CoV-2 en el suero, el plasma o la muestra de sangre entera de los sujetos individuales. Para un rendimiento óptimo de la prueba, es fundamental la correcta recogida de muestras. Si no se sigue el procedimiento, los resultados pueden ser inexactos.

2. La prueba rápida 2019-nCoV IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM del SARS-CoV-2 en muestras de sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 en conjunción con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG o IgM frente al 2019-nCoV.

3. La prueba rápida 2019-nCoV IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en el espécimen y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.

4. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.

5. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después o hacer una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.

6. El nivel de hematocrito de la sangre entera puede afectar a los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para que los resultados sean precisos.

7. La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los nuevos anticuerpos del coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el virus ha sufrido una o varias mutaciones menores de aminoácidos en el epítopo reconocidas por el anticuerpo utilizado en la prueba, o el nuevo anticuerpo del coronavirus no ha aparecido en el momento de la recogida de la muestra (fase asintomática)

8. En las primeras fases de la infección, las concentraciones de anticuerpos anti-SARS-COV-2 pueden estar por debajo del límite detectable. Por lo tanto, no se recomienda utilizar la prueba en el diagnóstico temprano de COVID-19.

9. La presencia o ausencia continuada de anticuerpos no puede utilizarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.

10. Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con cautela.

11. En este momento, se desconoce cuánto tiempo pueden persistir los anticuerpos IgM o IgG después de la infección.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera/suero/plasma) se comparó con una PCR comercial líder; los resultados se tabularon como se indica a continuación.

IgG Resultado	Método		PCR		Resultados Totales
	Resultados	Positivo**	Negativo	Resultados Totales	
		Positivo	20		
Negativo	0	49	49		
Resultados Totales		20	50	70	

Sensibilidad Relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Exactitud: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Resultado	Método		PCR		Resultados Totales
	Resultado	Positivo**	Negativo	Resultados Totales	
		Positivo	17		
Negativo	3	48	51		
Resultados Totales		20	50	70	

Sensibilidad Relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)

Especificidad relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Exactitud: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

**Las 20 muestras positivas se recogieron de personas hospitalizadas que resultaron clínicamente positivas a la infección por SARS-CoV-2. En el momento de la recogida de muestras, estos individuos presentaban síntomas graves o estaban en fase de recuperación.

Precisión

Ensayo Intra

La precisión dentro de la carrera se ha determinado usando 3 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva para IgG y una positiva para IgM. Los valores negativos, positivos para IgG y positivos para IgM se identificaron correctamente >99% de las veces.

Ensayo Inter

La precisión entre series se ha determinado por 3 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: uno negativo, uno positivo para IgG y uno positivo para IgM. Tres lotes diferentes de la prueba rápida 2019-nCoV IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) en casete se han probado durante un período de 3 días usando muestras negativas, positivas para IgG y positivas para IgM. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera/suero/plasma) se ha probado para detectar el virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el anti-VSR, Anti-Measles, HAMA, RF, IgG inespecífica, IgM inespecífica, anti-EV71, virus anti-Parainfluenza, el anti-adenovirus, el HBsAg, la anti-sifilis, el anti- H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (sangre completa/suero/plasma) y no se observó interferencia.

Triglicéridos: 100 mg/dL Ácido ascórbico: 20mg/dL Hemoglobina: 1000mg/dL
Bilirrubina: 60mg/dL Colesterol total: 15mmol/L

【BIBLIOGRAFÍA】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de símbolos

	Para in vitro solo uso de diagnóstico		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Almacenar entre 2-30 ° C		Usar por		No reutilizar
	No lo use si el paquete está dañado		Numero de lote		Catálogo #
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso		

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#500, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn



 **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
49163 Muenster
Germany

AVISO

- Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellas personas que hayan estado en contacto con el virus. Se debe considerar una prueba de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar una infección en estos individuos.
- Los resultados de pruebas de anticuerpos no deben ser utilizados como la única base para diagnosticar o excluir una infección por SARS-CoV-2 o para informar el estatus de infección.
- Los resultados positivos se pueden deber a una pasada o presente infección por una cepa de coronavirus no-SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.
- No debe ser utilizada para probar sangre donada.

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900
Deportivo Obispado
Monterrey, N.L. 64040

Número: 146213706
Fecha de Vigencia: 2020-06-03