

diagnosticare **Prueba de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto**

REF FI-NCP-402 **Español**

Un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma humanos con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia como ayuda en el diagnóstico de la infección por COVID-19.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano. La prueba COVID-19 IgG/IgM es una ayuda para el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2, junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Los resultados de la prueba COVID-19 IgG/IgM no deben ser usados como la única base para el diagnóstico.

Los resultados son para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2. Los anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 suelen detectarse en la sangre varios días después de la infección inicial, aunque los niveles en el curso de la infección no están bien caracterizados. Los anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 se detectan más tarde después de la infección. Los resultados positivos tanto para la IgG como para la IgM pueden producirse después de la infección y pueden ser indicativos de una infección aguda o reciente.

Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento de los pacientes. Es posible que no se detecten anticuerpos IgM en los primeros días de la infección; se desconoce la sensibilidad de la prueba COVID-19 IgG/IgM en los primeros días de la infección.

Los resultados falsos positivos para los anticuerpos IgM e IgG pueden ocurrir debido a la reactividad cruzada de los anticuerpos preexistentes o a otras posibles causas.

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

【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, migraja y diarrea.

【PRINCIPIO】

Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de fluorescencia basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en muestras de sangre entera, suero o plasma. Durante la prueba, el espécimen que contiene anticuerpos IgG y/o IgM contra el SARS-CoV-2 reacciona con los antígenos del SARS-CoV-2 conjugados con partículas de fluorescencia en la almohadilla de la etiqueta del casete de prueba. Luego la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG y/o IgM antihumana en la región de la línea de prueba de IgG y/o IgM de la membrana NC. La concentración de IgG o/y IgM en el SARS-CoV-2 en el espécimen se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia captada en la línea de prueba, que puede ser escaneada por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. El resultado de las pruebas de COVID-19 IgG e IgM aparecerá en la pantalla del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

【REACTIVOS】

La prueba contiene IgM y IgG antihumanas como reactivo de captura en la membrana NC, antígenos del SARS-CoV-2 que se conjugan con partículas de

fluorescencia como reactivo de detección en la almohadilla de la etiqueta, IgY anti-pollo de cabra y partículas de fluorescencia conjugadas de IgY de pollo como sistema de control.

【PRECAUCIONES】

- 1.Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- 2.No lo use después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice.
- 3.Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- 4.No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y las pruebas. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- 5.No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- 6.La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- 7.Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- 8.Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar cualquier prueba.
- 9.El Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete solo debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos capacitados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

• Preparación

- Antes de realizar la prueba, por favor, asegúrese de que todos los componentes son llevados a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución buffer fría o la condensación de humedad en la membrana puede llevar a resultados de prueba inválidos.

• Toma de muestras de Sangre

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
 - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
 - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de un día de la recogida. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción debe ser analizada inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- Si las muestras se van a enviar, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato de sodio y Oxalato de potasio se puede

utilizar como el tubo coagulante para la recolección de la muestra de sangre.

【MATERIALES】

- | | | |
|---------------------|----------------------------------|-----------------|
| | Materiales proporcionados | |
| • Casetes de Prueba | • Buffer | • Tarjeta de ID |
| • Prospecto | • Cuentagotas | • Lancetas |

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Centrifugador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Pipeta
- Envases de colección de espécimen

【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

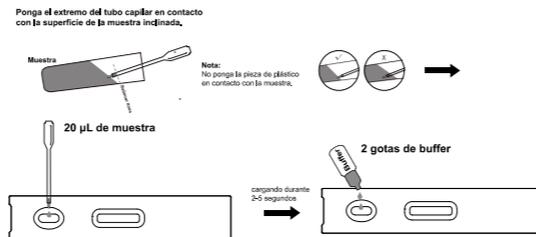
Permita que el casete de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Encienda el analizador de alimentación. Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
2. Luego, de acuerdo a la necesidad, seleccione el modo de prueba a prueba estándar o prueba rápida, y el tipo de muestra a sangre entera o suero/plasma(S/P).
3. Saque el casete de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellado y úselo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.
4. **Para usar una pipeta:** Pipete **20 µL** de muestra en el pocillo de la muestra. **Para usar un cuentagotas:** Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente. **Nota:** Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra. Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba.
5. Después de que la muestra se absorba uniformemente (alrededor de 5 a 10 segundos), agregue **2 gotas de buffer** (alrededor de 80 µL) en el pozo de la muestra. Arranca el temporizador al mismo tiempo.
6. Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba Rápida": Después de **15 minutos** de la adición de muestra , Inserte el casete de prueba en el analizador y haga clic en **"PRUEBA RÁPIDA"**, rellene la información de la prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba inmediatamente después de unos segundos.

Modo "Prueba Estándar": inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en **"PRUEBA ESTÁNDAR"**, complete la información de prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **15 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el frasco.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

El resultado de las pruebas de COVID-19 IgG/IgM se calcula con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de analizador de inmunoensayo de fluorescencia .

NOTA: El resultado de la prueba de cada espécimen se da como Pos (+) o Neg (-) con un valor de referencia. Este valor se calcula que una señal medida se divide por un valor de corte apropiado.

- Los resultados de la prueba de un Valor ≥ 1.00 se consideran positivos para COVID-19 IgG y/o IgM.

- Los resultados de un valor < 1.00 se consideran negativos para COVID-19 IgG y/o IgM.

El valor de referencia no es un valor cuantitativo ni la tasa de anticuerpos gG o IgM frente a la concentración de SARS-CoV-2. Es sólo una prueba cualitativa.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada casete de prueba de COVID-19 IgG/IgM contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el dispositivo de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse. 1 Un resultado inválido del control interno provoca un mensaje "N/A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia . Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

- 1.El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en las muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- 2.Prueba de COVID-19 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. El valor cuantitativo de los anticuerpos IgG o IgM contra el SARS-CoV-2 no puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
- 3.La prueba de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- 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.La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los anticuerpos del SARS-CoV-2 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 epitopo reconocidas por el anticuerpo utilizado en la prueba, o el anticuerpo del SARS-CoV-2 no ha aparecido en el momento de la recogida de la muestra (Fase asintomática).
- 7.En la infección temprana, las concentraciones de anticuerpos anti-SARS-CoV-2

pueden estar por debajo del nivel detectable. Por lo tanto, no se recomienda utilizar la prueba en el diagnóstico temprano de COVID-19.

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

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

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

11.Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se debe considerar la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.

12.Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus que no sean del SARS-CoV-2 (por ejemplo, HKU1,229E,NL63,OC43) u otros factores de interferencia.

13.No para el análisis de la sangre donada.

14.El nivel de hematocrito de la sangre total 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.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad y especificidad

El kit se comparó con un PCR comercial líder, los resultados se tabularon como se indica a continuación:

	Mesa: Estudio clínico de COVID-19 IgG/IgM			Totales	
	Método	PCR			
Prueba de COVID-19 IgG/IgM	Results	Positivo	Negativo	32	
	Positivo	IgM+/IgG-	2		1
		IgM-/IgG+	5		2
		IgM+/IgG+	22		0
Negativo	IgM-/IgG-	1	95	96	
Resultados Totales		30	98	128	

Sensibilidad Relativa: 96.7% (95%CI*: 82.8%-99.9%)

Especificidad Relativa: 96.9% (95%CI*: 91.3%-99.4%)

Exactitud: 96.9% (95%CI*: 92.1%-99.1%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Ensayo Intra

La precisión dentro de la carrera se ha determinado usando 3 réplicas de 3 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 carreras se ha determinado usando tres muestras de un negativo, un IgG positivo y un IgM positivo en 10 replicados. Se han analizado tres lotes diferentes del Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma). Los especímenes se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete (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 inespecifica, IgM inespecifica, 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.

Substancias que interfieren

Los siguientes compuestos han sido probados usando el Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/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 | |

1. Bibliografía
[8] Westgard JQ, 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

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para $n>n$ pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta.

Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107400

Fecha de revisión: 2022-09-26