

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit

(sangre/suero/plasma)

Para uso profesional

Doc. N.º: IFU-COVID-19 IgG/IGM, A/1-202003 28

USO PREVISTO

El test rápido COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (sangre/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferenciada de anticuerpos IgG e IgM contra el nuevo coronavirus en sangre, plasma o suero sanguíneo. Este test solo produce un resultado preliminar. Por tanto cualquier muestra que reaccione ante el COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit debe confirmarse con algún método alternativo y con hallazgos clínicos.

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se extienden ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves, y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que hay siete tipos de coronavirus que causan enfermedades en humanos. Cuatro de esos virus (229E, OC43, NL63 y HKU1) son prevalentes y generalmente provocan síntomas de un resfriado común en personas inmunocompetentes. Las otras tres cepas: el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el nuevo coronavirus 2019 (COVID-19) son de origen zoonótico y se les ha asociado con enfermedades que en ocasiones pueden resultar mortales. Los anticuerpos IgG e IgM para el nuevo coronavirus se pueden detectar 2-3 semanas después de la exposición. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

PRINCIPIO

El COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (sangre/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM anti-humanos (línea de prueba IgM), IgG anti-humanos (línea de prueba IgG) e IgG anti-conejo de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos recombinantes COVID-19 marcados con oro coloidal (COVID-19 combinados) y conjugados IgG-oro de conejo. Cuando se agrega una muestra seguida de búfer de ensayo al pocillo, los anticuerpos IgM y/o IgG, en caso de haberlos se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM anti-humano y/o IgG anti-humano), el complejo queda atrapado formando una línea de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. Si no aparece una banda coloreada en las líneas de prueba se trata de un resultado no reactivo. La prueba contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-conejo IgG/conejo IgG, independientemente del color que aparezca en cualquiera de las líneas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba se considera no válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Si se realiza un análisis de sangre, las bolsas selladas deben contener un kit de prueba cada una, un mini cuentagotas de plástico de 10 μ L y un desecante.

1 buffer

1 instrucciones de uso

Si se realiza un análisis de suero o plasma, las bolsas selladas deben contener un kit de prueba cada una y un desecante.

1 búfer

1 instrucciones de uso

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

1. Lancetas (solo para punción digital de sangre)
2. Centrifugadora y micropipeta (solo para plasma/suero)
3. Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de la prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada y debe permanecer en ella hasta su uso. NO CONGELAR. No usar pasada la fecha de caducidad

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
2. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de realizar la prueba. En caso de no seguir las instrucciones, se obtienen resultados inexactos.
3. No use si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No la reutilice bajo ninguna circunstancia.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, como ventiladores o aires acondicionados fuertes.

COLECCIÓN DE MUESTRA

1. El COVID-19 IgG/IgM Rapid Test kit (sangre/suero/plasma) puede realizarse usando sangre, suero o plasma.
2. Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta 3 días. Para almacenar a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. La sangre recolectada por punción intravenosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la toma de la muestra. No congele las muestras de sangre. La sangre recogida por punción digital debe analizarse de inmediato.
4. Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Si las muestras se van a enviar, se deben embalar de acuerdo con la normativa local en materia de transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA MUESTRA

Para muestras de suero o plasma:

Deje que el kit de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles se pongan a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira reactiva/casete de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza durante la primera hora después de haber obtenido la muestra.

2. Coloque el kit de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

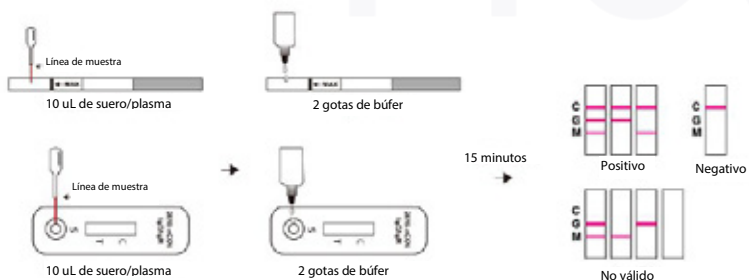
Tira reactiva:

Añada 10 μ L de suero/plasma a la almohadilla de muestra de la tira reactiva, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de búfer a la almohadilla.

Casete:

Añada 10 μ L de suero/plasma al pocillo de muestra (S) del casete, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de búfer al pocillo (S).

3. Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debería leerse a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden empezar a ser visibles hacia los 2 minutos.



Para muestras de sangre:

Deje que el kit de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles se pongan a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

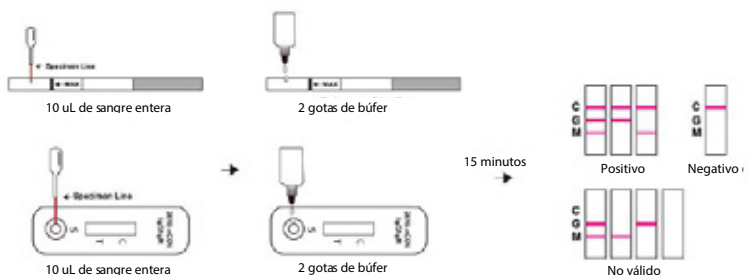
1. Retire la tira reactiva/casete de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza durante la primera hora después de haber obtenido la muestra.

2. Coloque el kit de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

Tira reactiva: Añada 10 uL de sangre entera a la almohadilla de muestra de la tira reactiva, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de búfer a la almohadilla.

Casete: Añada 10 uL de sangre al pocillo de muestra (S) del casete, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de búfer al pocillo (S).

3. Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debería leerse a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden empezar a ser visibles hacia los 2 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO: Si solo es visible la línea C, la ausencia del color burdeos en ambas bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

IgM POSITIVO:

Además de la presencia de la línea C, si solo se hace visible la línea de IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en IgM anti-COVID-19.

IgG POSITIVO:

Además de la presencia de la línea C, si solo se hace visible la línea de IgG, la prueba indica la presencia de IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en IgG anti-COVID-19.

IgG y IgM POSITIVO:

Además de la presencia de la línea C, si se hacen visibles ambas líneas de IgG e IgM, la prueba indica la presencia de IgG e IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en IgG e IgM anti-COVID-19.

NO VÁLIDO:

La línea de control no aparece. El tener un volumen de muestra que sea insuficiente o emplear una técnica de procedimiento que no es correcta son las razones más probables de que no aparezca color en la línea. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente si esto se ha hecho en repetidas ocasiones) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede hacer que el color del fondo sea muy fuerte, lo que dificulta la interpretación de los resultados.

2. Para que el ensayo salga bien, es necesario ceñirse de manera estricta al procedimiento indicado en estas instrucciones de uso. De lo contrario, los resultados pueden no ser correctos.

3. Un resultado negativo en un sujeto indica que no se han detectado anticuerpos anti-COVID-19. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con el COVID-19.

4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no han estado presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se ha recogido la muestra.

5. Algunas de las muestras que contengan una concentración inusualmente alta de anticuerpos heterófilos o factores reumatoides pueden afectar los resultados de la prueba.

6. Al igual que ocurre con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerlo un profesional después de evaluar todas las conclusiones clínicas y del laboratorio.

Sensibilidad relativa: 96,88 %; Especificidad relativa: 100 %; Acuerdo general: 99 %

ADVERTENCIA

Un resultado negativo no descarta el contagio por SARS-CoV-2, especialmente en las personas que han estado en contacto con el virus. Debería considerarse la realización de una prueba complementaria con diagnóstico molecular para descartar el contagio en ese tipo de personas.

El resultado del test de anticuerpos no debe utilizarse como único fundamento para diagnosticar o excluir el contagio por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección.

Un resultado positivo puede deberse a un contagio pasado o presente por una cepa que no es del coronavirus SARS-CoV-2 o por otros factores de interferencia.

No sirve para el cribado de sangre donada.

Este producto no ha sido revisado por la FDA.

REFERENCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 851-64.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6ª ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consúltense las instrucciones de uso
	Límites de temperatura		No reutilizar/ Un solo uso/ Usar solo una vez
	Código de lote		Fecha de caducidad/ Fecha de vencimiento
	Conformitée Européenne o Conformidad Europeo		Pruebas por kit
	Manténgase seco		manténgase alejado de la luz solar

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.

No. 12 & No. 15, Building, No. 1692, Xinghu Avenue
Nantong Economy & Technology Development Zone,
Jiangsu Province P.R. China

Tel: +86 513 852 20700

Website: www.egens-bio.cn

Shanghai International Holding Corp.

Eiffestrasse, 80, D-70537vv, Hamburg, Germany
Importado por numero de licencia previa: 7872-PS