

# COVID-19 IgG/IgM Casete de prueba rápida (Sangre entera/suero/plasma)



## USO PREVISTO

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de los anticuerpos IgG y IgM contra el nuevo coronavirus 2019 en sangre entera, suero o plasma humano. Esta prueba provee de un resultado preliminar solamente. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva con el casete de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

## INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro virus - 229E, OC43, NL63 y HKU1, son frecuentes y generalmente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) y el coronavirus novedoso 2019 (COVID-19), son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces fatales. Los anticuerpos IgG y IgM contra el nuevo coronavirus 2019 se pueden detectar 2-3 semanas después de la exposición. IgG sigue siendo positivo, pero el nivel de anticuerpos cae en horas extras.

## PRINCIPIO

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpo anti-humano IgM (línea de prueba IgM), anti-humano IgG (línea de prueba IgG) y cabra anti-conejo IgG (línea de control C) inmovilizado en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19) y conjugados de oro IgG-conejo. Cuando se agrega un espécimen seguido de tampón de ensayo al pocillo de la muestra, los anticuerpos IgM y/o IgG, si están presentes, se unirán a los conjugados COVID-19 haciendo complejos los anticuerpos antigénicos. 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 antihumana y/o IgG antihumana), el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda de color en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre cambiará de azul a rojo 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.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

25 bolsas selladas, cada una de las cuales contiene un casete de prueba, un cuentagotas y un desecante  
1 Disolución Tampón  
1 Prospecto

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedores de recolección de muestras
2. Lancetas (solo para punción digital de sangre completa)
3. Centrifugadora (solo para plasma)
4. Temporizador
5. Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensador (solo para punción digital de sangre completa)

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. Si no se sigue el prospecto, se obtienen resultados de prueba inexactos.
3. No lo use si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los 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 analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir, ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

## COLECCIÓN DE MUESTRA

1. COVID-19 IgG/IgM Casete de prueba rápida(Sangre entera/suero/plasma) puede ser usado ya sea con sangre entera, 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 por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre completa 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 de inmediato.
4. 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.
5. Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.**

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

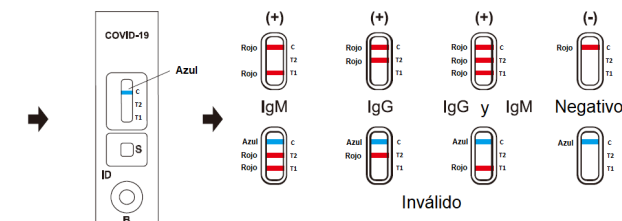
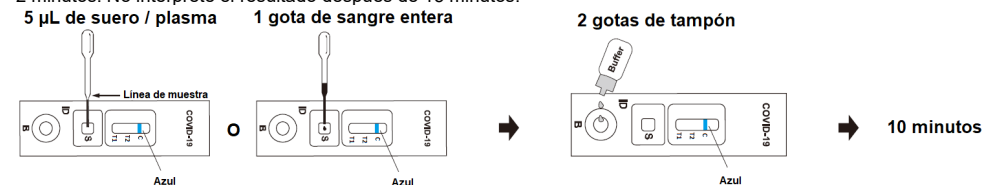
**Para muestras de suero o plasma:**

Con un mini cuentagotas de plástico de 5 µL provisto, extraiga la muestra de suero / plasma para superar la línea de muestra como se muestra en la siguiente imagen y luego transfiera la muestra de suero / plasma extraída al pocillo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de tampón de muestra al pocillo de tampón (B) inmediatamente. Evitar burbujas de aire.

**Nota: Practique algunas veces antes de la prueba si no está familiarizado con el mini cuentagotas. Para una mejor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de entregar 5 µL de volumen.**

**Para muestras de sangre entera:**

Sostenga el mini gotero de plástico de 5 µL verticalmente y transfiera 1 gota de sangre completa (aproximadamente 10 µL) al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de tampón de muestra al pocillo de tampón (B) inmediatamente. Evitar burbujas de aire. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles tan pronto como 2 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### NEGATIVO:

La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de azul a rojo. No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba T1 o T2. El resultado es negativo.

### IgM POSITIVO:

La línea de color en la región de línea de control (C) cambia de azul a rojo, y aparece una línea de color en la región de línea de prueba T1. El resultado es anti-COVID-19 IgM positivo.

### IgG POSITIVO:

La línea de color en la región de línea de control (C) cambia de azul a rojo, y aparece una línea de color en la región de línea T2. El resultado es anti-COVID-19 IgG positivo

### IgG y IgM POSITIVO:

La línea de color en la región de línea de control (C) cambia de azul a rojo y aparecen dos líneas de color en las regiones de línea de prueba T1 y T2. El resultado es anti-COVID-19 IgM y IgG positivo.

### INVALIDO:

La línea de control todavía está completa o parcialmente azul y no puede cambiar completamente de azul a rojo. 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 un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el 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 rendimiento de la prueba.

## LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (particularmente repetidas) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede generar un color de fondo elevado, lo que dificulta la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento de ensayo descrito en este prospecto. Las desviaciones pueden conducir a resultados aberrantes.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con 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 están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra
5. Algunas muestras que contienen un marcador inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Desempeño Clínico

La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha evaluado con las 113 muestras de sangre obtenidas de pacientes que presentan neumonía o síntomas respiratorios. Los resultados se compararon con RT-PCR o diagnóstico clínico (incluida la tomografía Computarizada de Tórax y signos clínicos, etc.) de "Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia".

Referente a la prueba de IgM, la comparación de resultados con RT-PCR.

Método	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG / IgM	87	0	87
Prueba rápida	12	14	26
Total	99	14	113

Con respecto a la prueba de IgG, hemos contado la tasa positiva de los 36 de 113 pacientes durante el período de convalecencia.

Método	Número de pacientes durante el período de convalecencia	Total
COVID-19 IgG / IgM Prueba rápida	35	35
	1	1
Total	36	36

La sensibilidad de la prueba de IgM es del 87,9% (87/99) y la especificidad es del 100% (14/14) en comparación con la RT-PCR.

La sensibilidad de la prueba de IgG es 97,2% 35/36 durante el período de convalecencia y la especificidad es 100% 14/14.

## REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representativo autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar antes		No reutilizar
	Almacenar entre 2 ~30°C		Numero de lote		Catálogo #

COVID-TEST

Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269, 3648 CH Wilnis  
The Netherlands  
Tel: +31 297 282101  
Email: [info@romed.nl](mailto:info@romed.nl)  
[www.romed.nl](http://www.romed.nl)

V002,2020-10