

ALL TEST 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.

[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]

En enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV) como el agente infeccioso que causa un brote de neumonía viral en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron su inicio de síntomas en diciembre de 2019.¹

Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas.² Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas.³ Cuatro virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes.³ Las otras dos cepas - coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV) y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-COV) - son de origen zoonótico y que se ha relacionado con enfermedades a veces fatales.⁴

Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.⁵ Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección 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 cualquier persona que presente síntomas de enfermedades respiratorias, como tos y estornudos.⁶

[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. Un reactivo IgG se emplea en el sistema de línea de control.

[PRECAUCIONES]

- 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.
- 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.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- 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.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- 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.
- Pinche 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, pero 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 empaquetar 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]

- Materiales proporcionado**
- La prueba de casetes
 - Goteros
 - Ficha técnica
 - Buffer
- Materiales requerido pero no proporcionado**
- Contenedor de la muestra
 - Tubos capilares
 - Pipeta
 - Lancetas (solo para punción digital de Sangre entera)
 - 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 casete en una superficie limpia y nivelada.

Para la muestra de suero o plasma:

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

Para la muestra de Sangre entera de venopunción:

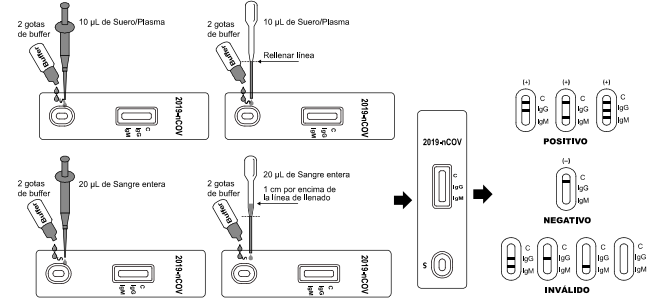
- Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente **1 cm** por encima de la línea de llenado y transfiera **1 gota completa** (aprox. 20 µL) de la muestra al pozo de muestra (S). Luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador.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

- Espera 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 positiva.

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.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM para 2019-nCoV.
- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de Infecciones 2019-nCoV.
- Como todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección 2019-nCoV.
- El nivel de hematocrito de la sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.
- La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los nuevos anticuerpos contra el coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el Nuevo anticuerpo del coronavirus no apareció en el momento de la recolección de la muestra (etapa asintomática).

[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 muestran que el casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

IgG Resultado

Prueba rápida 2019-nCoV IgG / IgM	Método		PCR		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
	20	1	21	21	
	Negativo	0	49	49	
	Resultados Totales	20	50	70	

Sensibilidad Relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%)
 Especificidad relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)
 Exactitud: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)
 *Intervalo de confianza

IgM Resultado

Prueba rápida 2019-nCoV IgG / IgM	Método		PCR		Resultados Totales
	Resultado Positivo	Resultado Negativo	Resultado Positivo	Resultado Negativo	
	17	2	19	19	
	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%)
 *Intervalo de confianza

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, 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: 50 mg/dL
 Ácido ascórbico: 20mg/dL
 Hemoglobina 1000mg/dL
 Bilirrubina: 60mg/dL
 Colesterol total : 6mmol/L

[BIBLIOGRAFÍA]

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Índice de símbolos

	Para in vitro solo uso de diagnóstico		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Almacene 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.
 #550,Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou • 310018, P.R. China
 www.alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Germany

Datos del Importador: IRAOLA Y CIA. S.A.
 Viamonte 2146 , piso 7, 8, 9, y 10.
 Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina
 Directora Tecnica: Farm Susana E Indaburu MN 11653
 "Producto autorizado para su comercialización según Disposición ANMAT N° 2675/99"

Número: 146212300
 Fecha de vigencia: 2020-03-04