

Kit de Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2

Instrucciones de Uso

CE

Sólo para diagnóstico in vitro

Almacenar a 2°C-30°C

(Método de Oro Coloidal)

CONTENIDO

1.	USO PREVISTO.....	- 1 -
2.	PRINCIPIO DE PRUEBA.....	- 1 -
3.	COMPONENTES DEL KIT	- 1 -
4.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	- 2 -
5.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL.....	- 2 -
6.	INSTRUMENTOS APLICABLES.....	- 3 -
7.	REQUISITOS DE MUESTRA.....	- 3 -
8.	MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.....	3 -
9.	PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA.....	- 4 -
10.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	- 4 -
11.	LIMITACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	- 5 -
12.	CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO.....	- 5 -
13.	NOTAS DE PROCEDIMIENTO.....	- 9 -
14.	FECHA DE EMISIÓN.....	- 10 -
15.	EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	- 10 -
16.	INFORMACIÓN GENERAL.....	- 11 -

1. USO PREVISTO

El Kit de Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 es una prueba inmunocromatográfica rápida de un solo uso para la detección cualitativa y la diferenciación de los anticuerpos de inmunoglobulina M(IgM) e inmunoglobulina G(IgG) contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma de heparina, plasma de EDTA, plasma de citrato y sangre. El Kit de Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 está diseñado para ayudar a identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, que indica una infección reciente o previa. Actualmente, se desconoce cuánto tiempo permanecen los anticuerpos después de la infección y si la presencia de anticuerpos otorga inmunidad protectora. El Kit de Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 no se debe utilizar para el diagnóstico de infección aguda por SARS-CoV-2.

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son en general susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la fuente principal de infección: las personas infectadas asintomáticas pueden también ser fuentes infecciosas. Según la actual investigación epidemiológica, el período de incubación es de 1 a 14 días, normalmente de 3 a 7 días. Los principales signos de infección incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En pocas ocasiones, se produce congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

2. PRINCIPIO DE PRUEBA

La Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 está basada en el método inmunocromatográfico. La IgM/IgG de SARS-CoV-2 se detecta mediante el antígeno recombinante de SARS-CoV-2 y el anticuerpo antihumano IgM/IgG de ratón. La IgM/IgG de SARS-CoV-2 en la muestra reacciona con el antígeno recombinante de SARS-CoV-2 unido a las partículas de oro. Este complejo migra a lo largo de la membrana y llega a la línea de prueba IgM/IgG (T) que contiene el anticuerpo antihumano IgM/IgG de ratón contra el complejo de IgM/IgM de SARS-CoV-2. El diluyente de muestra se suministra para el proceso de cromatografía lateral, para proporcionar un entorno apropiado para la reacción de antígeno y anticuerpo.

Cuando el resultado es positivo, el complejo antígeno-anticuerpo recombinante de SARS-CoV-2 marcado con oro se une a la línea de prueba de IgM/IgG (T) y se desarrolla un color rojo violáceo. Cuando el resultado es negativo, la muestra no contiene complejo de antígeno-anticuerpo recombinante SARS-CoV-2 que se pueda unir a la línea de prueba de IgM/IgG (T), por lo que no se muestra el color. La formación de una línea de control rojo violáceo (C) garantiza que la aplicación de la muestra y la migración han sido realizadas correctamente y que la prueba se realizó de forma adecuada.

3. COMPONENTES DEL KIT

N.º	Contenido	Cantidad
1	Instrucciones de uso	1 pieza
2	Dispositivo de Test	25 unidades
3	Diluyente de muestra	1 frasco de plástico
4	Pipetas para recogida y dispensación de sangre	25 pipetas

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1. Las muestras de suero, plasma o sangre deben ser consideradas como potencialmente infecciosas. Los profesionales deben utilizar ropa protectora, máscaras, guantes y tomar otras precauciones de seguridad adecuadas para evitar o reducir el riesgo de infección.

4.2. Solo para uso profesional.

4.3. Esta prueba debe realizarse a una temperatura de entre 18 y 30°C. Si se almacena refrigerado, antes de realizar la prueba, asegúrese de que la bolsa y el tampón alcancen la temperatura de funcionamiento.

4.4. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se podrá garantizar la fiabilidad de los resultados de la prueba si se desvía de las instrucciones de este prospecto.

4.5. Los profesionales deben manipular los materiales potencialmente contaminados de forma segura y de acuerdo con las normas de seguridad sanitaria.

4.6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo. Utilice equipo de protección individual (EPI) y guantes desechables cuando trabaje con muestras y reactivos. Lávese las manos tras cada operación.

4.7. Limpie y lave cualquier salpicadura de muestra con desinfectante altamente efectivo. Evitar salpicaduras y la formación de aerosoles.

4.8. Use un gotero nuevo o punta de plástico desechable nueva para dispensar cada muestra y evitar la contaminación cruzada.

4.9. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados como si se tratara de residuos infecciosos, en un contenedor de residuos con riesgo biológico.

4.10. Para evitar que se humedezca el dispositivo de test, úselo lo antes posible tras su apertura. El dispositivo de test es sensible a la humedad y al calor.

4.11. No utilice el dispositivo de test pasada la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.

4.12. No use el dispositivo de test si la bolsa está dañada o el sello está roto.

4.13. El dispositivo de test no es reutilizable.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

La tarjeta de prueba se almacena a una temperatura de entre 2°C y 30°C y su vida útil es de 12 meses. La tarjeta de prueba sellada dentro de la bolsa de papel de aluminio debe ser utilizada durante la hora posterior a su apertura.

6. INSTRUMENTOS APLICABLES

Ninguno.

7. REQUISITOS DE MUESTRA

7.1. Aplicable a suero, plasma de heparina, plasma EDTA, plasma de citrato y muestras de sangre.

7.2. Para extraer muestras de sangre, se recomienda usar una aguja para pinchar la punta del dedo. Después de perforar la piel, utilice una gasa limpia para limpiar la primera gota de sangre y evitar que se diluya la muestra con líquido intersticial. Con la mano del paciente orientada hacia abajo, sujete firmemente el dedo hacia la base con el pulgar colocado a lo largo del dedo del paciente. Masaje suavemente el dedo hacia la punta, apretando y soltando con un ligero movimiento para permitir que se formen grandes gotas de sangre y estimular el flujo sanguíneo continuo. Si usa un tubo capilar o una pipeta, deje que se forme una gota grande de sangre, coloque el dispositivo de forma horizontal y toque ligeramente la gota de sangre (evite tocar la piel); deje que la gota de sangre entre en el vaso colector por acción capilar (evite las burbujas de aire).

7.3. Para muestras de suero y plasma de heparina, plasma EDTA o citrato de plasma, las muestras se deben analizar inmediatamente después de ser recolectadas. Las muestras de suero y heparina, plasma EDTA o citrato de plasma pueden almacenarse durante 5 días a entre 2 y 8°C. Si se requiere almacenar a largo plazo, debe almacenarse a -20°C (se ha confirmado que la muestra se puede almacenar durante 3 meses a -20°C). Las muestras de suero o plasma pueden someterse a de 3 ciclos de congelación/descongelación como máximo.

7.4. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente y mezcle bien antes de realizar el análisis. Cuando haya partículas visibles en la muestra, debe centrifugarse antes de la prueba para eliminar el precipitado.

7.5. Si hay gran cantidad de lípidos (concentración de triglicéridos por encima de 37mmol/L), hemólisis o turbiedad en la muestra, no use la muestra para así evitar interferir en la interpretación del resultado.

8. MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

8.1 Para Test rápido (in situ)

- Punzadores/Lanceta y puntas 10-100µL
- Gasa desinfectante (min. 70% Alcohol)
- Tiritas pequeñas
- Temporizador

8.2 Para laboratorios

- Agitador Tipo Vórtex
- Punzadores y puntas 10-100µL
- Tubos de ensayo
- Tubos de recolección de muestras
- Temporizador

9. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

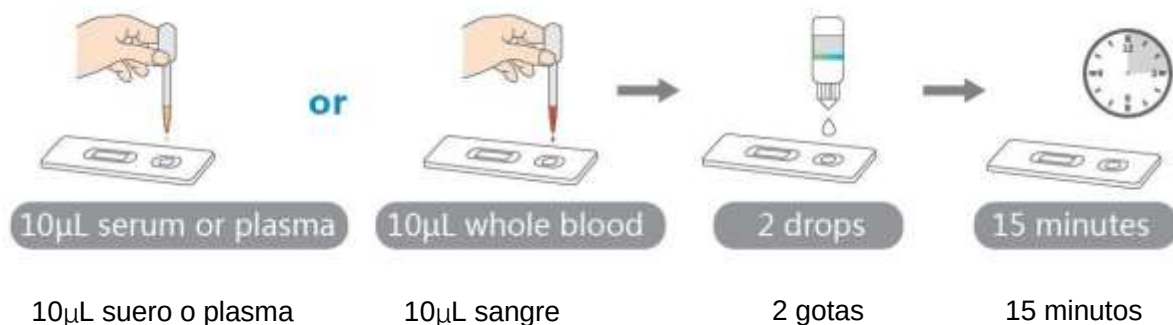
Paso 1: (en caso de tratarse de sangre, suero o plasma almacenados) Saque la muestra de sangre que va a analizar y deje que alcance la temperatura ambiente y mezcle bien la muestra antes de realizar la prueba. (En caso de sacar la muestra de sangre al momento, ignore este paso.)

Paso 2: Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el dispositivo de test y colóquela sobre una mesa/superficie horizontal.

Paso 3: Escriba el número de identificación de la muestra o nombre, fecha y hora del paciente en el dispositivo de test. (Para un posterior seguimiento.)

Paso 4: Tome 10µL (o 1 a 2 gotas de la pipeta) de la muestra que va a analizar (muestra de suero, plasma o sangre) del tubo de muestra con la pipeta y añada 80µL (o 2 gotas del vial de diluyente de muestra) de diluyente de muestra en el orificio de muestra en la tarjeta de prueba de inmediato y asegúrese de que no haya burbujas durante la operación.

Paso 5: Lea los resultados de la prueba tras 10-15 minutos después. (Por favor, tome fotos del resultado).



10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

10.1. Negativo:

Si solo aparece la línea C, indica que no se ha detectado el anticuerpo del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo:



10.2. Positivo:

10.2.1 Si aparecen la línea C y la línea M, indica que se ha detectado el anticuerpo IgM del SARS-CoV-2, y el resultado de la prueba es que el anticuerpo IgM es positivo:



10.2.2 Si aparecen la línea C y la línea G, indica que se ha detectado el anticuerpo IgG del SARS-CoV-2, y el resultado de la prueba es que el anticuerpo IgG es positivo:



10.2.3 Si aparecen la línea C, la línea M y la línea G, indica que se han detectado los anticuerpos IgG e IgM del SARS-CoV-2, y el resultado de la prueba es positivo para anticuerpos IgG e IgM:



10.3. Resultado no válido:

Si no aparece la línea C, no es válido tanto si hay una línea de detección como si no la hay, y la muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de test:



11. LIMITACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

- Los resultados de esta prueba solo están destinados a ayudar al diagnóstico clínico.
- Esta prueba solo puede utilizarse para el análisis de suero, plasma de heparina, plasma de EDTA, plasma de citrato y muestras de sangre.
- Afectado por el límite mínimo de detección del producto, el resultado negativo puede deberse a que la concentración de anticuerpos en la muestra analizada es inferior al límite mínimo de detección.

12. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Tasa de cumplimiento de referencias positivas**
Se probaron tres referencias positivas P1-P3 del anticuerpo SARS-CoV-2, los resultados son positivos.
- **Tasa de cumplimiento de referencias negativas**
Se probaron seis referencias negativas N1-N6 del anticuerpo SARS-CoV-2, los resultados son negativos.
- **Límite mínimo de detección**
Se analizaron tres muestras de referencia L1-L3 con el límite de detección más bajo de anticuerpos SARS-CoV-2 y todos los resultados fueron positivos.
- **Repetibilidad**
Una muestra de referencia repetitiva positiva para el anticuerpo SARS-CoV-2 se analizó 10 veces, los resultados son todos positivos
- **Evaluación clínica**
Métodos: se llevó a cabo un estudio retrospectivo con 226 muestras de un hospital local, incluyendo 78 muestras de otras infecciones del tracto respiratorio (no relacionadas con SARS-CoV-2), 108 muestras de personas sanas (sin síntomas respiratorios evaluados mediante examen físico, y confirmadas negativas para infección por SARS-CoV-2 mediante PCR) y 40 muestras de pacientes positivos por SARS-CoV-2 (pacientes positivos en PCR, en fase de tratamiento y recuperación). Todas las muestras se analizaron con el Kit de Prueba de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 (método de oro coloidal). Los resultados fueron como a continuación se indica:

Método		Resultados del diagnóstico clínico		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Método de oro coloidal IgM	Resultados			
	Positivo	39	1	40
	Negativo	1	185	186
Resultados totales		40	186	226

Método		Resultados del diagnóstico clínico		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Método de oro coloidal IgG	Resultados			
	Positivo	39	0	39
	Negativo	1	186	187
Resultados totales		40	186	226

Número de serie	Método de referencia	Sensibilidad	Sensibilidad
SARS-CoV-2 IgM	COVID-19 (resultados del diagnóstico clínico)	97.5%	99.5%
SARS-CoV-2 IgG	COVID-19 (resultados del diagnóstico clínico)	97.5%	100%

Para una evaluación más exhaustiva, se recolectaron 197 muestras de suero de 40 pacientes positivos por SARS-CoV-2 hospitalizados en distintos días tras la aparición de los síntomas y los resultados fueron los siguientes:

Tiempo de admisión	Día 1 - 3	Día 4 - 6	Día 7 - 9	Día >9
SARS-CoV-2 IgM y IgG	55%	75%	95%	97,5%

13. NOTAS DE PROCEDIMIENTO

- Lea atentamente este manual antes de utilizar esta prueba.
- Esta prueba se debe realizar en un laboratorio en condiciones de ensayo adecuadas o por personal sanitario o especializado. Todas las muestras y materiales en el proceso de ensayo deben manipularse de acuerdo con las especificaciones operativas de un laboratorio de enfermedades infecciosas.
- Proteja la caja de prueba de la humedad.
- Todos los reactivos y muestras deben estar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.
- No utilice muestras de lípidos.
- No utilice muestras hemolíticas.
- No utilice muestras turbias o contaminadas.
- No diluya la muestra antes de realizar la prueba.
- No congele este kit.

- La interpretación de los resultados de la prueba debe realizarse siguiendo estrictamente este manual.
- El uso de este kit de prueba está limitado a la detección cualitativa del anticuerpo de SARS-CoV-2 en suero, plasma de heparina, plasma de EDTA, plasma de citrato o sangre.
- Se producirán resultados falsos negativos cuando el número de anticuerpos en la muestra sea menor que el límite mínimo de detección de la prueba o cuando no aparezca el anticuerpo en el momento de la recolección de la muestra.
- Las muestras con títulos altos de anticuerpos heterófilos o factores reumatoides pueden afectar los resultados esperados.

14. FECHA DE EMISIÓN

Prospecto del kit de prueba de anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV-2 (método de oro coloidal).

Versión 02, 22 de marzo de 2020.

15. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura a 2°C~30°C.
	Contenido suficiente para 20 pruebas

	Contenido suficiente para 25 pruebas
	Contenido suficiente para 50 pruebas
	Contenido suficiente para 100 pruebas
	No reutilizar
	Precaución
	Mantener seco

16. INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante

Nombre: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

Dirección: Building D9, Innovation Park, No.800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones, 23088 Hefei, Anhui Province, P.R. China.

Representante legal para la Unión Europea

Nombre: Emergo Europe

Dirección: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Representante para la Unión Europea

Nombre: DIALANE AG (www.dialane.eu)

Dirección: Löslweg 2, 7012 Felsberg, Switzerland

E-Mail: orders@dialane.eu

Teléfono de contacto: +41 (0) 81 250 77 38