



Casete para el Test Rápido de IgG/IgM de COVID-19 (sangre, suero, plasma)

Solo para uso profesional.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

El Casete para el Test Rápido de IgG/IgM de la COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) del nuevo coronavirus en sangre/suero/plasma humano. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de la infección por nuevo coronavirus.

RESUMEN

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 seis 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 dos cepas: el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) son de origen zoonótico y se les ha asociado con enfermedades que en ocasiones pueden resultar mortales.

PRINCIPIO

El Casete del Test Rápido de IgG/IgM de la COVID-19 es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos (IgG e IgM) del nuevo coronavirus en sangre/suero/plasma humano. El casete del test consiste en: 1) almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene antígenos recombinantes con envoltura contra el nuevo coronavirus conjugados con oro coloidal (conjugados nuevo coronavirus), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas IgG e IgM) y una línea de control (línea C). La línea de IgM está recubierta por anticuerpos IgM anti-humanos de ratón, y la línea IgG está recubierta por anticuerpos IgG anti-humanos de ratón. Cuando se administra un volumen adecuado de muestra al pocillo del casete, esta migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos IgM contra el nuevo coronavirus, en caso de estar presentes en la muestra, se unirán a los conjugados del nuevo coronavirus. El inmunocomplejo queda atrapado por el reactivo recubierto en la banda IgM, formando una línea IgM de color burdeos que indica un resultado positivo en IgM del nuevo coronavirus. Los anticuerpos IgG contra el nuevo coronavirus, en caso de estar presentes en la muestra, se unirán a los conjugados del nuevo coronavirus. El inmunocomplejo queda atrapado por el reactivo recubierto en la banda IgG, formando una línea IgG de color burdeos que indica un resultado positivo en IgG del nuevo coronavirus. La ausencia de las líneas T (IgG e IgM) sugieren un resultado negativo. A modo de control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales sanitarios y otros sitios de atención sanitaria.
- No utilizar pasada la fecha de caducidad.

- Lea toda la información del prospecto antes de realizar el test.
- El casete del test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben tratarse igual que si fuesen un agente infeccioso.
- El casete usado debe desecharse de acuerdo con la normativa regional, estatal o local.

COMPOSICIÓN

El casete del test contiene una tira de membrana recubierta con anticuerpos IgM anti-humanos de ratón y anticuerpos IgG anti-humanos de ratón en la línea del test, y una almohadilla coloreada que contiene oro coloidal acompañado de antígenos recombinantes del nuevo coronavirus.

La cantidad de test está impresa en la etiqueta.

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Toallita con alcohol
- Instrucciones de uso
- Cuentagotas
- Lanceta
- Solución diluyente

Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipiente para muestras
- Temporizador

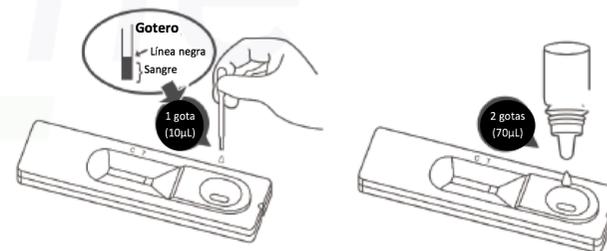
MUESTRAS

- El test puede usarse para analizar muestras de sangre, suero o plasma.
- Recoja las muestras de sangre, suero o plasma siguiendo los procedimientos de laboratorio clínico habituales.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Conserve las muestras a 2-8 °C (36-46 °F) si no se van a analizar de manera inmediata. Conserve las muestras a 2-8 °C hasta 7 días. Las muestras deben congelarse a -20 °C (-4 °F) para una conservación más duradera. No congele las muestras de sangre.
- Evite los ciclos constantes de congelación-descongelación. Antes de realizar el test, ponga las muestras lentamente a temperatura ambiente y mézclelas suavemente. Las muestras que contengan material particulado visible deben aclararse por centrifugación antes de realizar el test.
- No utilice muestras que manifiesten lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Deje que el dispositivo y las muestras se equilibren a una temperatura de 15-30 °C o 59-86 °F antes de realizar el test.

1. Retire el casete del test de la bolsa sellada.
2. Utilizando el gotero, extraiga muestra de la **línea negra (10 µL)**. Después eche las gotas en el pocillo del dispositivo. Añada después 2 gotas del búfer (aproximadamente 70 µL) y ponga el temporizador. Vea la ilustración de más abajo.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados tras 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



(Las imágenes sirven únicamente de referencia. Cíñase al propio material.)

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: En la membrana aparece una línea de control y al menos una línea de prueba. La aparición de la línea de prueba IgG indica la presencia de anticuerpos IgG específicos del nuevocoronavirus. La aparición de la línea de prueba IgM indica la presencia de anticuerpos IgM específicos del nuevocoronavirus. Y si aparecen las dos líneas de IgG e IgM, quiere decir que existe la presencia de ambos anticuerpos IgG e IgM específicos del nuevo coronavirus.

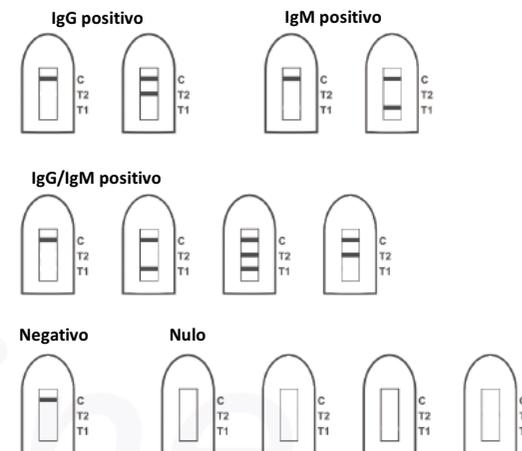
Negativo: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color visible en la región de la línea de prueba.

Nulo: No aparece ninguna línea de control. Un volumen insuficiente de muestra o emplear una técnica incorrecta son los motivos más probables de que no aparezca la línea de control. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete. Si el problema continúa, deje de utilizar el kit de manera inmediata y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control del procedimiento. El hecho de que aparezca una línea de color en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, una absorción adecuada de la membrana y que la técnica es correcta.

No se suministra ninguna norma de control con este kit. Sin embargo, se recomienda analizar los resultados positivos y negativos como buenas prácticas del laboratorio para confirmar el procedimiento del test y comprobar que su comportamiento es adecuado.



LIMITACIONES

- El Casete del Test Rápido de IgG/IgM de la COVID-19 se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no está necesariamente relacionada con la concentración de anticuerpos en la sangre.
- Los resultados obtenidos del test pretenden ser solo una ayuda para el diagnóstico. Cada médico debe interpretar los resultados junto con el historial del paciente, manifestaciones físicas y otros procedimientos diagnósticos.
- Un resultado negativo indica bien que no hay anticuerpos del nuevo coronavirus presentes o bien que sus niveles son indetectables para el test.

| | composición | ingredientes | concentración |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------|
| Almohadilla de conjugado | Conjugado de oro coloidal | Proteína S covid-19 | 0,006±0,013 ug |
| | | Proteína N covid-19 | 0,006±0,013 ug |
| | | IgY-pollo | 0,006±0,013 ug |
| Membrana de nitrocelulosa | Línea C | IgY anti-pollo de cabra | 0,80±0,013 ug |
| | Línea T1 | IgM anti-humano de ratón | 0,80±0,013 ug |
| | Línea T2 | IgG anti-humano de ratón | 0,80±0,013 ug |
| Almohadilla de muestra | Fibra de vidrio | | |
| Caja de plástico | Plástico | | |
| Búfer | Búfer fosfato salino | Búfer fosfato 50 nMo I/L | 4,0 ml |
| | Surfactante | Polisorbato20 | 0,10 % |
| | Conservante | E-300 | 0,02 % |
| Gotero | Plástico | | |
| Desecante | Gel de sílice | | 1,0 g |

Reactividad cruzada e interferencia

- Se han evaluado otros agentes comunes que pueden causar enfermedades infecciosas para comprobar la reactividad cruzada con el test. Algunas muestras positivas de otras enfermedades infecciosas comunes se han mezclado con muestras positivas y negativas del nuevo coronavirus y se han analizado por separado. No se ha observado ninguna reactividad cruzada con muestras de pacientes contagiados de VIH, VHA, HBsAg, VHC, TP, HTLV, CMV, gripe A, gripe B, VSR, MP, CP, HPiV.
- Algunas sustancias endógenas que son potenciales de experimentar una reactividad cruzada, incluidos los componentes comunes del suero, como los lípidos, la hemoglobina y la bilirrubina, se han mezclado a altas concentraciones con muestras positivas y negativas del nuevo coronavirus y se han analizado por separado. No se ha observado en el dispositivo ninguna reactividad cruzada ni ninguna interferencia.

| Analitos | Conc. | Muestras | |
|-------------|-----------|----------|----------|
| | | Positivo | Negativo |
| Albúmina | 20 mg/ml | + | - |
| Bilirrubina | 20 µg/ml | + | - |
| Hemoglobina | 15 mg/ml | + | - |
| Glucosa | 20 mg/ml | + | - |
| Ácido úrico | 200 µg/ml | + | - |
| Lípidos | 20 mg/ml | + | - |

- Se han mezclado otros analitos biológicos comunes con muestras positivas y negativas del nuevo coronavirus y se han analizado por separado. No se ha observado ninguna interferencia significativa a los niveles indicados en la siguiente tabla:

| Analitos | Conc. (µg/ml) | Muestras | |
|---------------------------------|---------------|----------|----------|
| | | Positivo | Negativo |
| Acetaminofeno | 200 | + | - |
| Ácido acetoacético | 200 | + | - |
| Ácido acetilsalicílico | 200 | + | - |
| Benzoilecgonina | 100 | + | - |
| Cafeína | 200 | + | - |
| Ácido etilendiaminotetraacético | 800 | + | - |
| Etanol | 1,0 % | + | - |
| Ácido gentísico | 200 | + | - |
| Betahidroxibutirato | 20,000 | + | - |
| Metanol | 10,0 % | + | - |
| Fenotiazina | 200 | + | - |
| Fenilpropanolamina | 200 | + | - |
| Ácido salicílico | 200 | + | - |

Reproducibilidad

Se han realizado estudios de reproducibilidad para el Test Rápido de IgG/IgM del nuevo coronavirus en tres laboratorios médicos. En este estudio se han utilizado sesenta (60) muestras de suero clínico, 20 negativas, 20 positivas límite y 20 positivas. Cada muestra se ha usado por triplicado durante tres días en cada laboratorio. La concordancia entre los ensayos ha sido del 100 %. La concordancia entre los diferentes sitios ha sido del 100 %.

Procedimiento interno de control de calidad

Todos los dispositivos tienen un sistema de control integrado. El hecho de que aparezca una línea de color rojo en la ventana de detección de la línea de control puede considerarse un control positivo del procedimiento interno. La línea de control aparece cuando el procedimiento se ha realizado correctamente. Si la línea de control no aparece, el test se considera nulo y debe realizarse uno nuevo. Si el problema continúa, contacte con su proveedor local o con Green Spring para que le proporcionen soporte técnico.

AVERTENCIAS

- Manipule las muestras y los reactivos con guantes.
- No toque las muestras con la boca.
- No fume, no coma, no beba, no se maquille ni toque sus lentes de contacto mientras manipula estos productos.
- Desinfecte con un desinfectante la muestra o el reactivo que se haya vertido.
- Desinfecte y trate todas las muestras, reactivos y posibles sustancias contaminantes de acuerdo con la correspondiente normativa local.
- Cada componente del reactivo permanece estable hasta la fecha de caducidad estando en buenas condiciones de manipulación y almacenamiento. No utilice el kit pasada la fecha de caducidad.
- No sumerja el casete en agua.



Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.
5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park (Parque Industrial Fuanna), Nº 1,
Qinning Road, Distrito de Longhua, Shenzhen, China.



Obells S.A.

Bd. General Wahis 53 B-1030,
Bruselas, Bélgica.

Importado por número de licencia previa: 7872-PS

Distribuido por: Developing Business Trading S.L.
CIF: B-01800127, Príncipe de Vergara 62, 1ªA,
28006 Madrid, España
Email: info@dbtrading.es

Índice de símbolos

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|--|--|
| | Producto sanitario para diagnóstico in vitro | | Fecha de caducidad | | Manténgase fuera de la luz del sol |
| | Consulte las instrucciones de uso | | Código de lote | | Manténgase seco |
| | Precaución | | Fecha de fabricación | | Límite de temperatura |
| | Para un solo uso | | Número de catálogo | | Fabricante |
| | Contenido suficiente para n ensayos | | No utilizar si el envase está dañado | | Representante autorizado en la Comunidad Europea |

Versión n.º: 1.1
Fecha efectiva: 9 marzo 2020