

Prospecto
Recipiente para test de
anticuerpos neutralizantes
frente a SARS-CoV-2



N.º 2021501 Versión 0 Fecha
de validez: 2021-03-01

【USO PREVISTO】

El recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico para la detección semicuantitativa de anticuerpos neutralizantes frente a la enfermedad por coronavirus de 2019

en sangre, suero o plasma humanos como ayuda para evaluar los títulos de anticuerpos neutralizantes humanos frente a nuevos coronavirus.

【RESUMEN】

El coronavirus (CoV) pertenece al género Nestovirus, Coronaviridae, y se divide en tres géneros: α , β y γ . Los géneros α y β únicamente son patógenos en mamíferos. El género γ causa principalmente infecciones en aves. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con secreciones o mediante aerosoles y microgotas. También hay pruebas de que puede transmitirse por vía fecal-oral. El coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2 o 2019-nCoV) es un virus envuelto con genoma ARN no segmentado de sentido positivo. Es la causa de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), contagiosa en humanos.

El SARS-CoV-2 tiene varias proteínas estructurales, incluidas la espícula (S), la envoltura (E), la membrana (M) y la nucleocápside (N). La proteína espícula (S) contiene un dominio de unión al receptor (RBD) que se encarga de reconocer el receptor de superficie celular, la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2). Se ha descubierto que el RBD de la proteína S del SARS-CoV-2 interacciona considerablemente con el receptor ACE2 humano. Esto causa una endocitosis hacia el interior de las células huésped en la región profunda de los pulmones y la replicación vírica.

La infección por SARS-CoV-2 empieza como una respuesta inmunológica que incluye la producción de anticuerpos en la sangre. Los anticuerpos segregados protegen frente a futuras infecciones víricas porque permanecen en el sistema circulatorio de meses a años después de una infección, y se unirán con fuerza y rapidez al patógeno para bloquear la infiltración celular y la replicación. Dichos anticuerpos se denominan anticuerpos neutralizantes.

【PRINCIPIO】

El kit de prueba para anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 en muestras de sangre. Para esta prueba, se cubre la zona de la línea del test con anticuerpos de ratón anti-IgG humana. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas cubiertas del antígeno S1 SARS-CoV-2 en el cartucho del test. La mezcla migra hacia la parte superior del cromatograma por capilaridad y reacciona con la zona de la línea del test de anticuerpos neutralizantes de tal forma que aparece una línea roja en

la zona de la línea del test de anticuerpos neutralizantes. En la prueba, tenemos dos zonas de línea azules como referencia: la línea C y la línea 1. Mientras la mezcla migra hacia la parte superior de la cromatografía de membrana, la línea azul se difumina y la línea roja aparece en la zona de la línea de referencia. La interpretación abarca diferentes títulos de anticuerpos neutralizantes que se determinan al comparar la intensidad del color de la línea del test y de la línea de referencia.

【REACTIVOS】

El test contiene proteína S1 recombinante SARS-CoV-2 como reactivo de captura y otro anticuerpo de ratón anti-IgG humana como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

1. Uso para diagnóstico in vitro únicamente y para autodiagnóstico. No usar después de la fecha de caducidad.
2. No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan muestras o kits.
3. No usar el test si el envoltorio está dañado.
4. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respetar las precauciones establecidas frente a peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir las normas de referencia para la correcta eliminación de muestras.
5. Usar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables o gafas protectoras al analizar las muestras.
6. Asegurarse de utilizar una cantidad apropiada de muestras para el test. Una muestra demasiado pequeña o demasiado grande puede alterar los resultados.
7. El test usado debe desecharse de conformidad con la normativa local.
8. La humedad y la temperatura pueden repercutir de forma adversa en los resultados.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

1. El recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 está previsto para usarse con muestras humanas de sangre, suero o plasma únicamente.
2. Se recomienda utilizar para la prueba solo muestras claras y no hemolizadas. El suero o el plasma deben separarse lo antes posible para evitar la hemólisis.
3. El test debe realizarse inmediatamente después de recoger la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. Las muestras de suero o plasma pueden guardarse a entre 2 °C y 8 °C hasta 3 días. Para la conservación a largo plazo, las muestras de suero o plasma deben mantenerse por debajo de los -20 °C. La sangre extraída por venopunción debe guardarse a entre 2 °C y 8 °C si el test se realizará en los dos días posteriores a la extracción. Las muestras de sangre no deben congelarse. La sangre extraída mediante punción digital debe analizarse de inmediato.
4. Deben usarse recipientes que contienen anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina para almacenar la sangre. Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el test.
5. Las muestras a 0 °C deben descongelarse por completo y mezclarse correctamente antes del test. Evitar congelar y descongelar las muestras sucesivamente.
6. Si deben enviarse muestras, preparar los embalajes de conformidad con todas las normativas vigentes para el transporte de agentes etiológicos.
7. El suero icterico, lipémico, hemolizado, contaminado o tratado con calor puede dar resultados erróneos.
8. Al extraer sangre mediante punción digital con una lanceta y una toallita de alcohol, desechar la primera gota.

【MATERIAL】

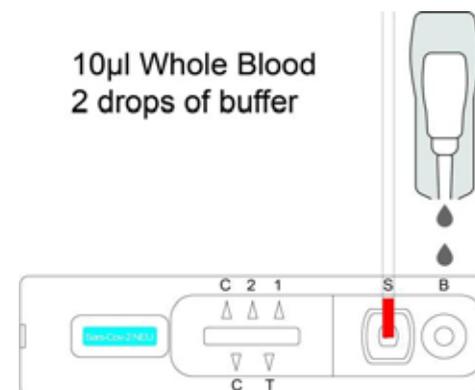
Material incluido:

Dispositivos de test Solución tampón
Pipeta desechable de plástico (únicamente para muestras de sangre)
Prospecto

Material necesario, pero no incluido:

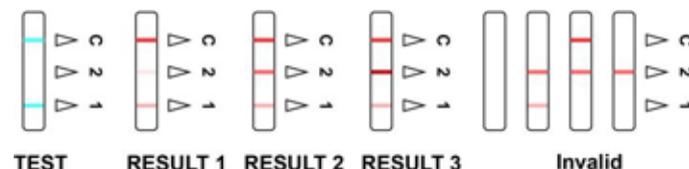
Centrifugadora para recipientes de recogida de muestras (únicamente para el plasma)
Micropipeta (para suero/plasma) Temporizador
Lancetas (únicamente para extracciones de sangre por punción digital)
Toallita de alcohol

【INSTRUCCIONES DE USO】



1. El envoltorio debe estar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retirar el dispositivo de test del envoltorio sellado y usar lo antes posible.
2. Colocar el dispositivo de test sobre una superficie limpia y nivelada.
- Para muestras de suero o plasma: Con una micropipeta, transferir 10 µl de suero/plasma al recipiente para muestras del dispositivo de test. A continuación, añadir 2 gotas de solución tampón e iniciar el temporizador. Para muestras de sangre (por venopunción o punción digital): Con la pipeta desechable incluida, transferir 10 µl de sangre al recipiente para muestras del dispositivo de test. A continuación, añadir 2 gotas de solución tampón e iniciar el temporizador. Nota: las muestras también pueden depositarse con una micropipeta.
3. Esperar a que aparezcan la/s línea/s de color. Leer los resultados a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】



Resultado 1. *La línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1) aparece y una línea de color aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es inferior a la de la línea (1). El resultado muestra que la inhibición de la señalización se encuentra por debajo del 30 %.

Resultado 2. *Aparece la línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1). Una línea de color aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es inferior a la de la línea (C) y superior a la de la línea (1). El resultado muestra

de la inhibición de la señalización se encuentra entre el 30 % y el 60 %.

Resultado 3. *La línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1) aparece y una línea de color rojo

aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es

superior a la de la línea (C). El resultado muestra que la inhibición de la señalización se encuentra por encima del 60 %.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de referencia (C) o en la zona de referencia (1). Un volumen insuficiente de solución tampón o técnicas incorrectas son las razones más probables para que se produzca un fallo en la línea de control. Revisar y repetir el procedimiento con un nuevo dispositivo de test. Si el problema persiste, interrumpir de inmediato el uso del kit de test y ponerse en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye controles de procedimiento internos. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un control

de procedimiento positivo interno. Corrobora un volumen de la muestra suficiente y una técnica correcta.

Este kit no incluye normas de control. Sin embargo, es recomendable como buena práctica de laboratorio probar los controles positivo y negativo para confirmar el procedimiento del test y verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad

Se ha comparado el recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 con una de las principales pruebas comerciales mediante muestras clínicas de pacientes infectados de forma natural.

		Kit de detección de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 cPass™	
		Positivo (n=150)	Negativo (n=200)
Recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2	Positivo	146	0
	Negativo	4	200
Concordancia porcentual positiva		97,3 % (95 % CI: 95,9 %~99,9 %)	
Concordancia porcentual negativa			100 % (95 % CI: 97,0 %~100 %)

Sensibilidad relativa: 97,3 % (95 % CI*: 95,9 %~99,9 %)

Especificidad relativa: 88/88=> 100 % (95 % CI: 97,0 %~100 %)

Reactividad cruzada

Se ha probado el recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 con muestras positivas en anti-virus de la gripe A, anti-virus de la gripe B, anti-VSR, antiadenovirus, anti-HBsAg, anti-sífilis, anti-VIH, anti-factor reumatoide, anti-M. pneumoniae, anti-Chlamydia pneumoniae y anti-VHC. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada. Los resultados mostraron reactividad cruzada con muestras positivas en anti-SARS-CoV-1.

Sustancias que interfieren

No se observó ninguna interferencia al probar el recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 con los siguientes

Compuestos:

Compuestos	Concentración
Triglicéridos	5000 mg/ml
Ácido ascórbico	20 mg/ml
Hemoglobina	1000 mg/ml
Bilirrubina	60 mg/ml
Ácido oxálico	100 mg/ml
Albumina en suero humano	2000 mg/ml

LIMITACIONES

1. La exactitud del test depende del proceso de recogida de muestras. Una recogida de muestras inadecuada, una conservación de muestras incorrecta, el uso de muestras antiguas o ciclos sucesivos de descongelación y congelación de muestras afectarán a los resultados del test.

2. El resultado del test incluido en este kit sirve únicamente como referencia clínica y no debe utilizarse como único fundamento para el diagnóstico y el tratamiento. El control sanitario de los pacientes debe considerarse en combinación con sus signos/síntomas, historial médico, respuestas a tratamientos y otras pruebas de laboratorio.

3. Es recomendable revisar los resultados negativos sospechosos con detección de ácidos nucleicos o métodos de identificación para cultivos de virus. 4. El test puede realizarse en cualquier momento y es apto para mayores de 15 años.

Valoración de	Resultado	Interpretación del resultado del test
Inhibición de la señalización:	Negativo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 no detectados**.
Inhibición de la	Positivo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 detectados**.
Inhibición de la señalización:	Positivo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 detectados**.

SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Temperatura de conservación límite
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Fecha de validez
	No reutilizar		Consultar instrucciones de uso

	Código de lote		Cumple los requisitos de la directiva CE 98/79/CE
	Número de catálogo		El número de test



Información sobre el representante autorizado en Europa:

LotusNLB.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, La Haya (Países Bajos). Correo: peter@lotusnl.com



HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

3rd Floor, Building 6, No.8-2 KejiRoad, Yuhang District, Hangzhou (China), 311100.

Correo: sales@testsealabs.com

Sitio web: www.testsealabs.com