

Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Prospecto

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma.

Para el uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

【USO PREVISTO】

El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un rápido inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma de humano, como una asistencia en el diagnóstico de infecciones primarias y secundarias de SARS-COV-2.

【RESUMEN】

COVID-19 (Enfermedad por Coronavirus) es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus recién descubierto. Este nuevo virus y enfermedad eran desconocidos antes de que se comenzara en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los síntomas más comunes de COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden tener dolores y molestias, congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta o diarrea. Estos síntomas generalmente son leves y se comienzan gradualmente. Y algunas personas se infectan pero no tienen ningún síntoma y no se sienten mal. La mayoría de las personas (alrededor del 80%) se recuperan de esta enfermedad sin necesidad del tratamiento especial. Alrededor de 1 de cada 6 personas que contraen COVID-19 se enferma gravemente y encuentra dificultad de respirar. Las personas mayores y aquellas con problemas médicos subyacentes como hipertensión, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidad de desarrollar una enfermedad grave. Alrededor del 2% de las personas con esta enfermedad han muerto. Las personas con fiebre, tos y dificultad de respirar deben buscar atención médica. Las personas pueden contraer COVID-19 desde otras personas quienes tienen el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de gotita de nariz o boca que se propagan cuando una persona con COVID-19 tose o exhala. Estas gotitas caen sobre objetos y superficies alrededor de la persona. La persona puede contraer COVID-19 al tocar estos objetos o superficies, y luego se toca sus ojos, nariz o boca. La persona también puede contraer COVID-19 si inhala la gotita de una persona con COVID-19 que tose o exhala. La mayoría de estimación del período de incubación de COVID-19 varía de 1 a 14 días.

El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas revestidas de color de antígeno SARS-COV-2 para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-COV-2 en sangre entera, suero o plasma de humano.

【PRINCIPIO】

El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma. Este conjunto de prueba consta de dos componentes, uno para IgG y otro para IgM. En el componente para IgG, la anti-IgG humana está revestida en el área de línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2 en el casete de prueba. Luego la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la anti-IgG humana en el área de línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en el área de línea de prueba de IgG. En el componente para IgM, la anti-IgM humana está revestida en el área de línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con anti-IgM humana. Los anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2, si están presentes en la muestra, reaccionan con la anti-IgM humana y las partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2 en el casete de prueba, y este conjunto es capturado por la anti-IgM humana, formando una línea de color en el área de línea de prueba de IgM.

Por eso, si la muestra contiene los anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en el área de línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene los anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en el área de línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene los anticuerpos contra SARS-CoV-2, no aparecerá una línea de color en ninguna de las áreas de línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción en membrana.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene antígeno apareado las partículas coloidales de oro y anti-IgM humana, anti-IgG humana revestidos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solamente para el uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilice después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o los conjuntos.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Lleve la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se analizan las muestras.
- Los conjuntos de pruebas, las muestras usadas y los materiales potencialmente contaminados deben descartarse de acuerdo con los reglamentos locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar a los resultados desfavorablemente.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El conjunto se puede almacenar a temperatura ambiental o refrigerado (2 a 30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa sobre la bolsa sellada. El casete de prueba debe guardarse en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELE. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede utilizar con sangre entera, suero o plasma.
- Para recolectar Muestras de Sangre Entera obtenida con Pinchador:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua caliente o límpiela con un algodón con alcohol. Permita a secar.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de sangre entera obtenida con pinchador al casete de prueba utilizando un gotero o una micropipeta de 10 µl. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 10 µl en una gota, aún si se aspira más sangre en el gotero.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solamente las muestras transparentes, no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestra. No deje las muestras a temperatura ambiental por tiempo largo. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar de 2 a 8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe almacenarse de 2 a 8°C si la prueba se realizará dentro de 2 días posteriores a la recolección. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada con pinchador debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiental 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 necesita enviar muestras, se deben embalar de acuerdo con los reglamentos federales para el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

Casete de prueba

Buffer

Gotero

Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

Recipientes de recolección de muestras

Micropipeta

Lancetas (solo para sangre entera obtenida con pinchador)

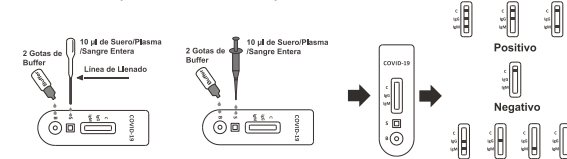
Centrifugadora (solo para plasma)

Cronometrador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que el casete de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles lleguen a la temperatura ambiental (15 a 30°C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiental antes de abrirla. Saque el casete de prueba desde la bolsa sellada y utilícelo dentro de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada.
 - Para las muestras de suero, plasma o sangre entera:
 - Para usar el gotero: sostenga el gotero verticalmente, capte la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 µl) y transfiera la muestra al agujero de muestra (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µl) al agujero de buffer (B) e inicie el cronometrador. Evite atrapar burbujas de aire en el agujero de muestra.
 - Para usar la micropipeta: Pipetee y dispense 10 µl de muestra al agujero de muestra (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µl) al agujero de buffer (B) y comience el cronometrador.
3. Espere que se aparezca la(s) línea(s) de color. El resultado de prueba debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte a la figura arriba mencionada)

IgG e IgM POSITIVO: *Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en el área de línea de control (C), y dos líneas de color deben aparecer en el área de línea de prueba de IgG y en el área de línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de infección secundaria por SARS-COV-2.

IgG POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en el área de línea de control (C), y una línea de color aparece en el área de línea de prueba de IgG. El resultado es positivo para la IgG específica del virus SARS-COV-2 y probablemente sea indicativo de infección secundaria por SARS-COV-2.

IgM POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en el área de línea de control (C), y aparece una línea de color en el área de línea de prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus SARS-COV-2 y es indicativo de infección primaria por SARS-COV-2.

* NOTA: La intensidad del color en la(s) área(s) de líneas de prueba de IgG y / o IgM variará según la concentración de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra. Por eso, cualquier tono de color en las áreas de línea de prueba de IgG y / o IgM debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color debe estar en el área de línea de control (C). No aparece ninguna línea en las áreas de líneas de prueba IgG e IgM.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de buffer insuficiente o procedimiento incorrectos son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el conjunto de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba, se contiene un control interno de procedimiento. Una línea de color que aparece en el área de línea de control (C) es un control de procedimiento interno válido, que confirma la absorción adecuada de la membrana. Los estándares de control no se proporcionan en este conjunto; 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】

1. El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG /IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) se utiliza solamente para diagnóstico in vitro. La prueba debe realizarse para la detección de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra el SARS-COV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) indicará solamente la presencia de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de SARS-COV-2.
3. En el inicio temprano de la fiebre, la concentración de IgM anti-SARS-COV-2 puede estar por debajo del nivel detectable.
4. La presencia continua o ausencia de anticuerpos no puede utilizarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
5. Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con precauciones.
6. Para todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
7. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan las pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye cuando sea la posibilidad de la infección por SARS-COV-2.

【VALORES EXPECTATIVOS】

La infección primaria por SARS-COV-2 se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables entre 3 y 7 días después del inicio de infección. La infección secundaria por SARS-COV-2 se caracteriza por la elevación de la IgG específica de SARS-COV-2. En la mayoría de los casos, se acompaña de nivel elevado de IgM.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM se comparó con el diagnóstico clínico (confirmado). El estudio incluyó 446 muestras para IgG y 456 muestras para IgM.

Resultados de IgG

Método	Diagnóstico clínico (confirmado)			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM para IgG	Positivo	75	2	77
	Negativo	0	369	369
Resultado Total		75	371	446

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%CI: 96.1%–100.0%)*

Especificidad diagnóstica: 99.5% (95%CI: 98.1%–99.9%)*

Precisión: 99.6% (95%CI: 98.4%–99.9%)* * Intervalo de seguridad

Resultados de IgM

Método	Diagnóstico clínico (confirmado)			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG/IgM para IgM	Positivo	78	3	81
	Negativo	7	367	375
Resultado Total		85	371	456

Sensibilidad diagnóstica: 91.8% (95%CI: 83.8%–96.6%)*

Especificidad diagnóstica: 99.2% (95%CI: 97.7%–99.8%)*

Precisión: 97.8% (95%CI: 96.0%–98.9%)* * Intervalo de seguridad

Reactividad cruzada

El Casete de Prueba Rápida de COVID-19 IgG /IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probado para detectar las muestras positivas de anti-influenza virus A, anti-influenza virus B, anti-RSV, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-Sifilis, anti-H. Pylori, anti-VIH, anti-VHC y HAMA. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada. Se observó cierta reactividad cruzada con muestras positivas para el anticuerpo SARS-CoV y el factor reumatoide. Es posible reaccionar de forma cruzada con muestras positivas para el anticuerpo MERS-CoV.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras negativas para COVID-19.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido glicólico: 20 mg/dL	Etanol: 1%
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Creatina: 200 mg/dL	Bilirrubina: 1 g/dL
Hemoglobina: 1000 mcg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Ácido úrico: 20 mg/ml

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirió en la prueba.

【BILIOGRAFÍA】

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de OMS sobre el Grupo de Casos de Neumonía en Wuhan, China. Beijing: OMS; El 9 de enero de 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. La patogénesis de coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.