

Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre total/Suero/Plasma)

REF 600092

25 PRUEBAS

USO PREVISTO

La Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM del 2019-nCoV, una nueva cepa de coronavirus (inCoV) en muestra de sangre total, suero o plasma.

RESUMEN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se conocen siete especies de coronavirus que causan enfermedades en humanos. Cuatro virus, 229E, OC43, NL63 y HKU1, son prevalentes y generalmente causan síntomas de resfriado común en personas inmunocompetentes. Las otras tres cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) y el nuevo coronavirus de 2019 (COVID-19): son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces fatales. Los anticuerpos IgG e IgM para el nuevo coronavirus 2019 se pueden detectar 2-3 semanas después de la exposición. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

PRINCIPIO

La prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos anti-IgM humana (línea de prueba IgM), anti-IgG humana (línea de prueba IgG) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes (Proteína N y S) conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19) y conjugados IgG-oro de ratón. Cuando se agrega una muestra seguida de tampón de ensayo al pocillo de la muestra, si los anticuerpos IgM y/o IgG están presentes, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM antihumano y/o IgG antihumano), el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que confirma un resultado positivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-ratón IgG / ratón IgG -oro independientemente del desarrollo del color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Dispositivos de prueba con bolsas individuales con cuentagotas, tampón y hoja de instrucciones de uso.

MATERIAL NECESARIO, NO SUMINISTRADO

Temporizador, recipiente de recogida de muestras, centrifugadora

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa cerrada. Debe permanecer en la bolsa cerrada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse por completo antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones se obtienen resultados inexactos.
3. No utilizar si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar en ninguna circunstancia.
5. Manipule todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use EPIs como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente en los resultados.
8. No lleve a cabo la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, como ventiladores eléctricos o aire acondicionado fuerte.

TOMA DE MUESTRAS

1. La prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre total/Suero/Plasma) se puede llevar a cabo utilizando sangre total, suero o plasma.
2. Separe lo antes posible el suero o plasma de la sangre para evitar hemólisis. Utilice solo muestras no hemolizadas.
3. La prueba se debe llevar a cabo inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la toma. No congele las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
4. 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.
5. Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales sobre el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, la muestra y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

Para muestras de suero y plasma

Usando el cuentagotas, añada la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 µl) y transfírela al pocillo de muestra. Añada 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador. Mire la ilustración de abajo.

Con una pipeta, transfiera 10 µl de suero o plasma al pocillo de la muestra, añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Para sangre total de punción venosa

Usando el cuentagotas, añada sangre total aproximadamente hasta 1 cm por encima de la línea de llenado y luego 1 gota completa (aproximadamente 20 µl) en el pocillo de muestra. Añada 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

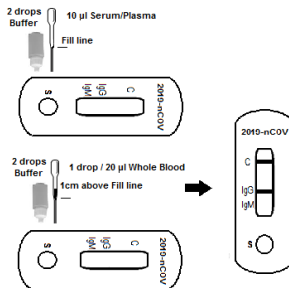
Con una pipeta, transfiera 20 µl de sangre total al pocillo de la muestra, añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Para sangre total de punción digital

Usando el cuentagotas, añada sangre total aproximadamente hasta 1 cm por encima de la línea de llenado y luego 1 gota completa (aproximadamente 20 µl) en el pocillo de muestra. Añada 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Usando un tubo capilar, llene el tubo con sangre por acción capilar desde el sitio de punción y añada aproximadamente 20 µl en el pocillo de la muestra. Añada 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Lea los resultados a los 10 minutos. El resultado positivo puede ser visible a los 2 minutos. No interprete ningún resultado después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Si solo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color burdeos en ambas bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

POSITIVO IgM:

Además de la presencia de la banda C, si solo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de anticuerpos IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en anticuerpos IgM anti-COVID-19.

POSITIVO IgG:

Además de la presencia de la banda C, si solo se desarrolla la banda IgG, la prueba indica la presencia de anticuerpos IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en anticuerpos IgG anti-COVID-19.

POSITIVO IgG e IgM:

Además de la presencia de la banda C, se desarrollan tanto la banda IgG como la IgM, la prueba indica la presencia tanto de anticuerpos IgG como IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo en anticuerpos IgG e IgM anti-COVID-19.

NO VÁLIDO:

No aparece la línea de control. Las razones más probables para el fallo en la línea de control es un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto. Compruebe el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el dispositivo de prueba inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente si se han congelado más de una vez) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede generar un color de fondo elevado, lo que dificulta la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento descrito en esta hoja de instrucciones. Las desviaciones pueden conducir a resultados aberrantes.
3. Un resultado negativo para un sujeto indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se toma la muestra.
5. Algunas muestras que contienen una concentración inusualmente alta de anticuerpos heterófilos o factores reumatoides pueden afectar los resultados.
6. Como con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que lo debe realizar el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico para la prueba de IgM

Las muestras de pacientes susceptibles se analizaron con la prueba rápida IgG/IgM COVID-19 (Sangre total/Suero/Plasma) y con el kit comercial IgM EIA. Sensibilidad relativa: 95,7% (n=120). Especificidad relativa: 97,3% (n=500). Coincidencia total: 96,8%.

2. Rendimiento clínico para la prueba de IgG

Las muestras de pacientes susceptibles se analizaron con la prueba rápida IgG/IgM COVID-19 (Sangre total/Suero/Plasma) y con el kit comercial IgG EIA. Sensibilidad relativa: 91,8% (n=120). Especificidad relativa: 96,4% (n=500). Coincidencia total: 95,0%.

REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.



BEIJING KEWEI CLINICAL DIAGNOSTIC REAGENT INC.
No.7 Yan Qi He, Xi Yi Rd., Huai Rou District, Beijing, P.R.China

CE **REF** Lotus NL B.V.

Persona de contacto: Peter E-mail: peter@lotusnl.com
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Países Bajos

Versión:2020-3