SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-02C	40	Lectura visual

Español

Uso previsto

El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma o sangre total humanos. El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test se ha concebido como ayuda para la identificación de personas con respuesta inmune adaptativa a la SARS-CoV-2, indicativa de una infección previa.

El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test es de uso profesional exclusivo para laboratorios y puntos de atención al paciente.

Características

Los coronavirus son virus de ARN monocatenario de polaridad positiva con un recubrimiento de unos 80 a 120 nm de diámetro. Su material genético es el más extenso de todos los virus ARN y es un patógeno importante de muchos animales domésticos, mascotas y humanos. Pueden provocar una gran variedad de enfermedades agudas y crónicas. Los síntomas habituales de una persona infectada por coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar y disnea. En casos más graves, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso la muerte. El nuevo coronavirus de 2019, o SARS-CoV-2, fue descubierto a raíz de unos casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 tras los cuales la Organización Mundial de la Salud declaró una pandemia el 11 de marzo de 2020. La OMS confirmó que la COVID-19 puede provocar resfriados y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo grave (SARS). Los resultados del test son únicamente para referencia clínica y no se pueden utilizar exclusivamente para confirmar o excluir casos.

Principio del test

El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test presenta tres líneas prerecubiertas, la línea de control "C" y las líneas de prueba "G" y "M" para el dispositivo en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Ni la línea de control ni las dos líneas de prueba de la ventana de resultados son visibles antes de aplicar las muestras. La región de la línea de control está recubierta de anticuerpos monoclonales IgY de pollo y las regiones de las líneas de prueba "G" y "M" están recubiertas respectivamente de anticuerpo monoclonal anti-IgG humana y de anticuerpo monoclonal anti-IgM humana. Para la detección de la línea de control "C" se utiliza el anticuerpo IgY anti-pollo conjugado con partículas de oro coloidal. Durante el análisis, los anticuerpos específicos contra SARS-CoV-2 de la muestra interactúan con la proteína recombinante para la detección de SARS-CoV-2 conjugada con partículas de oro coloidal para formar un complejo de partículas de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de prueba "M" y "G", donde es capturado por el anticuerpo monoclonal anti-IgG humana o el anticuerpo monoclonal anti-IgM humana. La línea de prueba aparece con color en la ventana de resultados cuando se detecta la presencia de anticuerpos específicos contra SARS-CoV-2 en la muestra. La intensidad del color de la línea de prueba varía en función de la cantidad de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Si no se detectan anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra, la línea de prueba no tendrá color. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y debería aparecer siempre si el procedimiento se ha realizado correctamente y los reactivos del test de control funcionan.

Reactivos

Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana
Anticuerpo monoclonal anti-IgG humana
IgY de pollo
Anticuerpo monoclonal anti-proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2
Partículas de oro conjugadas a la proteína spike de SARS-CoV-2 recombinante
Partículas de oro conjugadas a la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 recombinante
Anticuerpo monoclonal anti-IgY de pollo

Medidas de precaución y advertencias

1. No reutilice el kit del test.
2. No utilice el kit del test si la bolsa de aluminio está dañada o se ha roto el precinto.
3. No utilice el tampón de otro lote.
4. No fume, beba ni coma durante la manipulación de la muestra.
5. Utilice equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio para manipular los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de realizar el test.
6. Limpie bien cualquier derrame con un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
8. Cumpla las precauciones establecidas ante peligros microbiológicos durante los procedimientos de análisis.
9. Elimine todas las muestras y materiales utilizados para realizar el test como residuos biopeligrosos. Los residuos químicos y biopeligrosos del laboratorio deben manipularse y eliminarse según la normativa local, estatal y nacional.
10. El desecante de la bolsa tiene como finalidad absorber la humedad para evitar que el producto se vea afectado. Si las partículas desencantes antihumedad cambian de amarillo a verde, significa que debe eliminarse la tira reactiva de la bolsa de aluminio.
11. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales correspondientes relativas a la frecuencia de ensayo de los materiales de control de calidad externos.

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

Conserve el kit a temperatura ambiente, 2-30 °C y protegido de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. No congele el kit. Una vez abierta la bolsa, el test debe utilizarse dentro de 1 hora.

Obtención y preparación de las muestras

Lea con atención estas instrucciones y la Guía de referencia rápida adjunta (con ilustraciones) antes de utilizar el SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test.

Suero

1. Obtenga la sangre total mediante venopunción en un tubo normal disponible comercialmente, SIN anticoagulantes como heparina de sodio, K2-EDTA o citrato de sodio, y déjele reposar durante 30 minutos para permitir la coagulación sanguínea y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero del sobrenadante.
2. Si el suero en el tubo normal se conserva en una nevera a 2-8 °C, la muestra se puede utilizar para el análisis durante 1 semana después de la obtención. Si utiliza una muestra almacenada más de 1 semana se podría generar una reacción no específica.
3. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlas.

Plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción en un tubo normal disponible comercialmente con heparina de sodio, K2-EDTA o citrato de sodio como anticoagulante y centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma en el tubo con anticoagulante se conserva en una nevera a 2-8 °C, la muestra se puede utilizar para el análisis durante 1 semana después de la obtención. Si utiliza una muestra almacenada más de 1 semana se podría generar una reacción no específica.
3. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlas.

Sangre total

- **Sangre total capilar**

1. La sangre total capilar debería obtenerse asépticamente de la punta del dedo.
2. Limpie el área de punción con una toallita de alcohol.
3. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción. Apriete la punta del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Con un tubo capilar, obtenga 20 µL de sangre total capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
5. La sangre total capilar debe analizarse inmediatamente después de la obtención.

- **Sangre total venosa**

1. Obtenga la sangre total venosa mediante venopunción en un tubo normal disponible comercialmente con heparina de sodio, K2-EDTA o citrato de sodio como anticoagulante.
2. Si la sangre total venosa en el tubo con anticoagulante se conserva en una nevera a 2-8 °C, la muestra se puede utilizar para el análisis durante 1-2 días después de la obtención.
3. No usar muestras de sangre hemolizadas.

⚠ Utilice materiales desechables diferentes para cada muestra para evitar la contaminación cruzada que podría generar resultados erróneos.

Material suministrado

Tira reactiva (individual en una bolsa de aluminio con desecante)
Frasco de tampón
Tupo capilar (20 µL)
Película (puede adherirse a la tira reactiva para análisis en el exterior)
Instrucciones de uso
Guía de referencia rápida

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Dispositivo de punción de un solo uso desechable (p. ej., Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
Equipo de laboratorio general (p. ej., pipeta de transferencia de muestras para sangre venosa o toallitas con alcohol para punciones en el dedo)
Temporizador

Ejecución del test

Lea con atención estas instrucciones y la Guía de referencia rápida adjunta (con ilustraciones) antes de utilizar el SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test.

Preparación del test

1. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice la tira reactiva si se ha superado la fecha de caducidad.
2. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante.
3. Compruebe la tira reactiva y el desecante de la bolsa de aluminio. Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).
4. Realice el control de calidad según las Instrucciones de uso del material del control de calidad.

Realización de la prueba con sangre total capilar

1. Limpie la punta del dedo con una toallita con alcohol.
2. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción. Apriete la punta del dedo y pinche con una lanceta estéril.
3. Obtención de la muestra: con un tubo capilar, obtenga 20 µL de sangre total capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
4. Adición de la muestra: aplique la sangre total capilar al pocillo de muestra de la tira reactiva.
5. Adición del tampón: añada 3 gotas (90 µL) de tampón verticalmente al pocillo de muestra de la tira reactiva.
6. Tiempo de lectura: lea el resultado al cabo de 10-15 minutos.

⚠ Riesgo de resultados incorrectos. No lea los resultados pasados 15 minutos. Podrían ser resultados falsos.

Realización del test con suero, plasma o sangre total venosa

1. Obtención de la muestra: con ayuda de una micropipeta, obtenga 10 µL de suero o plasma o bien 20 µL de sangre total venosa.
2. Adición de la muestra: añada la sangre total venosa, el suero o plasma al pocillo de muestra de la tira reactiva.
3. Adición del tampón: añada 3 gotas (90 µL) de tampón verticalmente al pocillo de muestra de la tira reactiva.
4. Tiempo de lectura: lea el resultado al cabo de 10-15 minutos.

⚠ Riesgo de resultados incorrectos. No lea los resultados pasados 15 minutos. Podrían ser resultados falsos.

Interpretación de los resultados

1. En la parte superior de la ventana de resultados aparecerá una línea de color para indicar que la prueba ha funcionado correctamente. Se trata de la línea de control (C).
2. Aparecen otras líneas de color en la parte inferior de la ventana de resultados. Son las líneas de la prueba para IgM/IgG (M, G).
3. Incluso si la línea de control es débil, o no es uniforme, se considera que la prueba se ha realizado correctamente y el resultado de la prueba debería interpretarse como positivo.

- Los resultados del análisis de anticuerpos no deberían utilizarse exclusivamente para el diagnóstico o la exclusión de la infección por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección.
- Los resultados positivos deberían interpretarse junto con el historial clínico, los resultados de la PCR a tiempo real y otros datos disponibles.

CC

1. Los controles positivo y negativo son contenido opcional (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control, Ref. 10COVC20) y pueden proporcionarse como complemento para controles de calidad adicionales a fin de demostrar una reacción positiva o negativa.
2. Los controles de calidad deberían tratarse y analizarse como una muestra de paciente.
3. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo:
   - Una vez para cada lote nuevo
   - Una vez para cada operador sin formación
   - Según sea necesario de acuerdo con los procedimientos del test en estas instrucciones y según la normativa local, estatal y federal o los requisitos de acreditación.

Notificación para las pruebas de anticuerpos SARS-CoV-2

1. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2, especialmente en aquellos pacientes que han estado en contacto con el virus. Debería considerarse un análisis de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en este tipo de pacientes.
2. Los resultados del análisis de anticuerpos no deberían utilizarse exclusivamente para el diagnóstico o la exclusión de la infección por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección.
3. No apto para cribado de donaciones de sangre.
4. El procedimiento del test debería realizarse a temperatura y presión ambientes.
5. Los resultados de las pruebas deberían registrarse adecuadamente en un informe del test.
6. El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test no debería utilizarse para diagnosticar infecciones agudas por SARS-CoV-2.

Limitaciones

1. Durante el análisis deben seguirse estrictamente el procedimiento del test, las precauciones y las directrices para la interpretación de los resultados.
2. Este test detecta la presencia de IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 en la muestra y no debería utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.
3. Los resultados del test deben interpretarse junto con otros datos clínicos disponibles del médico.
4. Este test cualitativo no es capaz de detectar cuantitativamente la concentración de las IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 ni su proporción.
5. Si no se sigue el procedimiento del test o las directrices para la interpretación de los resultados, el rendimiento del test puede verse afectado negativamente y/o generar resultados no válidos.
6. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración de anticuerpos de una muestra está por debajo del límite de detección del test o si la muestra no se obtiene o transporta de manera adecuada; por lo tanto, un resultado negativo del test no excluye la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debería confirmarse mediante cultivo vírico, ensayo molecular o ELISA.
7. Los resultados positivos de test no descartan infecciones simultáneas con otros patógenos.
8. Los resultados negativos del test no tienen como objetivo descartar la infección por otros coronavirus.
9. Para el diagnóstico, los resultados deberían valorarse siempre junto con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.

Datos específicos del funcionamiento del test

Evaluación clínica

Las características de funcionamiento del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test para la detección rápida de anticuerpos contra CoV-2 se han determinado a partir de un estudio aleatorio retrospectivo de simple ciego de varios centros realizado en un centro clínico de Corea durante la pandemia de SARS-CoV-2 de 2020. Se analizó un total de 379 muestras retrospectivas con el SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test. Las muestras consistían en muestras de suero de pacientes positivos o negativos confirmados mediante PCR. Se comparó el funcionamiento del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test con un ensayo molecular comercializado. Aunque el SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test permite analizar por separado los anticuerpos IgM e IgG, debido a las diferencias existentes entre pacientes con relación al tiempo de respuesta al virus, cualquier persona con un resultado positivo para el test de IgM o IgG debería considerarse positiva para anticuerpos contra SARS-CoV-2. Se utilizó el resultado combinado del test (positivo para IgM y/o IgG o negativo para IgM y/o IgG) para calcular la sensibilidad y especificidad totales del test.

• Sensibilidad del test

El tiempo de seroconversión de los anticuerpos IgM e IgG varía de una persona a otra pero se estima alrededor de 7-14 días tras la manifestación de los síntomas.[1,2] El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test mostró una sensibilidad del **92.59 %** en comparación con la PCR con muestras obtenidas al cabo de 7-14 días tras la manifestación de síntomas en pacientes positivos mediante PCR para SARS-CoV-2.

7-14 días después de la manifestación de síntomas		**PCR**		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivo	50	0	50
	Negativo	4	0	4
	Total	54	0	54
Sensibilidad		**92.59 % (50/54, IC al 95 %: 82.11 % -97.94 %)**		

El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test mostró una sensibilidad del **99.03 %** en comparación con las muestras de PCR obtenidas > 14 días tras la manifestación de síntomas en pacientes positivos mediante PCR para SARS-CoV-2.

> 14 días después de la manifestación de síntomas		**PCR**		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivo	102	0	102
	Negativo	1	0	1
	Total	103	0	103
Sensibilidad		**99.03 % (102/103, IC al 95 %: 94.71 % -99.98 %)**		

• Especificidad del test

El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test mostró una especificidad del **98.65 %** en comparación con la PCR de las muestras de pacientes negativos mediante PCR para SARS-CoV-2.

		PCR		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivo	0	3	3
	Negativo	0	219	219
	Total	0	222	222
Especificidad		**98.65 % (219/222, IC al 95 %: 96.10 %-99.72 %)**		

Funcionamiento analítico

Límite de detección: título SN 1:40

Reactividad cruzada:
No se ha detectado reactividad cruzada para la muestra del panel de seroconversión del HIV, positiva para encefalitis japonesa, positiva para el virus del Zika, positiva para Chikungunya, positiva para IgM anti-dengue, positiva para IgM anti-salmonella typhi, IgM anti-rubéola, IgG/IgM anti-CMV, positiva para IgM anti-encefalitis transmitida por garrapatas, positiva para virus del Nilo Occidental, Treponema pallidum, positiva para IgM anti-HAV, positiva para IgG anti-HAV, positiva para anticuerpos anti-HBV, positiva para anticuerpos anti-HCV, positiva para vacuna contra la gripe, positiva para Leishmania, positiva para IgM anti-Brucella, positiva para chagas, positiva para toxoplasma, positiva para filariasis, positiva para RSV, positiva para Haemophilis Influenza, positiva para IgM anti-Mycoplasma pneumonia, positiva para IgG anti-Mycoplasma pneumonia, positiva para IgM anti-Influenza A, positiva para IgM anti-Influenza B, positiva para IgG+IgM anti-Influenza A y B y positiva para tuberculosis.
No se ha analizado la reactividad cruzada del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test con muestras positivas para anticuerpos o muestras de personas infectadas con cepas de coronavirus SARS-CoV-1 y diferentes de SARS-CoV-2, tales como coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

Resultados adicionales de la reactividad cruzada del test:
En una evaluación independiente se analizaron 18 muestras de una cohorte con resfriado común con el SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test para detectar una posible reactividad cruzada. Las muestras se obtuvieron antes de diciembre de 2019. Todos los resultados de la muestra fueron negativos.

Estudio de interferencia:

Los materiales interferentes analizados no afectan a la sensibilidad ni la especificidad del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (concentraciones del test según las directrices EP07-A2 del CLSI).[3] El SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test no se ve afectado por los materiales interferentes cuando están presentes en las concentraciones siguientes:

Sustancia interferente	Nivel de interferencia	Sustancia interferente	Nivel de interferencia
Zanamivir (gripe)	5 mg/mL	Oseltamivir (gripe)	10 mg/mL
Artémeter-lumefantrina (fármaco para Malaria)	50 µM	Hiclato de doxiciclina (fármaco para Malaria)	70 µM
Quinina (fármaco para Malaria)	150 µM	Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/mL
Ribavirina (fármaco para HCV)	1 mg/mL	Daclatasvir (fármaco para HCV)	1 mg/mL
Paracetamol	200 µM	Acetilsalicílico, ácido	3.7 mM
Ibuprofeno	2.5 mM	Eritromicina (antibiótico)	81.6 µM
Ciprofloxacina (antibiótico)	31 µM	Cafeína	308 µM
Etanol	90 mM	Biotina	308 µM
Triglicéridos	86.8 mM	Colesterol	100 µg/mL
Bilirrubina (no conjugada)	257 µM	Hemoglobina	200 mg/mL
EDTA	3.4 µmol/L	Heparina	3000 U/L
Citrato de sodio	3.8 % (p/v)	Anticuerpos humanos anti-ratón	802 ng/mL
Valores de IgG elevados	1.794 mg/dL	Valores de IgM elevados	229 mg/dL
Proteína C reactiva elevada	54.83 mg/L		

No se han detectado interferencias con sangre total de mujeres embarazadas.

Equivalencia de matrices:
La matriz y los anticoagulantes no afectan la detección de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras artificiales de suero, plasma (heparina de sodio, K2-EDTA, citrato de sodio), sangre total venosa (heparina de sodio, K2-EDTA, citrato de sodio) y sangre total capilar (obtenida en tubos tratados con K2-EDTA).

Referencias bibliográficas

1 Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020.
2 Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.
3 CLSI EP07-A2 / Vol. 25 No. 27, Interference Testing in Clinical Chemistry.

CE

SD BIOSENSOR
Sede central: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPÚBLICA DE COREA
Centro de fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPÚBLICA DE COREA
www.sdbiosensor.com

Representante autorizado EC REP
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania
Teléfono: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Distribuido por:
Roche Diagnostics GmbHSandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania
www.roche.com
Número de referencia de Roche 09216448023

L23SCR7ML02R0 Fecha de publicación: 2020.06

09318925001

2020-06 V 1.0