

# 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device Inserto

Para la evaluación cualitativa de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19 o 2019-nCoV) IgG/IgM en suero/plasma/sangre entera.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

## USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV/COVID-19 es una cromatografía de inmunoensayo rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de la enfermedad por coronavirus 2019 en sangre entera humana, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infecciones por COVID-19.

## RESUMEN

El coronavirus (CoV) pertenece al género Nestovirus, Coronaviridae, y se divide en tres géneros: α, β y γ. El género α y β son solo patógenos para los mamíferos. El género γ principalmente causa infecciones de aves. CoV se transmite principalmente a través del contacto directo con secreciones o a través de aerosoles y gotitas. También hay evidencia de que se puede transmitir a través de ruta fecal-oral.

Hasta ahora, hay 7 tipos de coronavirus humano (HCoV) que causan enfermedades respiratorias humanas: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV y el nuevo coronavirus (2019), es un importante patógeno de infecciones respiratorias humanas. Entre ellas, el nuevo coronavirus (2019) fue descubierto en 2019. Las manifestaciones clínicas son síntomas sistémicos como fiebre y fatiga, acompañados de tos seca y disnea, etc., que pueden desarrollarse rápidamente en neumonía severa, insuficiencia respiratoria y respiración aguda, síndrome de dificultad respiratoria, shock séptico, insuficiencia orgánica múltiple, trastornos graves del metabolismo ácido-base, etc. Son incluso potencialmente mortales.

## PRINCIPIO

Este kit utiliza inmunocromatografía. La tarjeta de prueba contiene: 1) Antígeno del nuevo coronavirus recombinante marcado con oro coloidal y marcadores de oro de anticuerpos como control de calidad; 2) dos líneas de detección (líneas IgG e IgM) y una línea de control de calidad (línea C) de membrana de nitrocelulosa. La línea IgM se inmoviliza con un anticuerpo monoclonal anti-IgM humano para detectar un nuevo anticuerpo IgM coronavirus; la línea IgG se inmoviliza con un reactivo para detectar un nuevo anticuerpo de coronavirus IgG; y la línea C se inmoviliza con un anticuerpo de control de calidad.

Cuando se agrega una cantidad apropiada de la muestra de prueba al orificio de muestra de la tarjeta de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tarjeta de prueba bajo la acción del capilar. Si la muestra contiene un anticuerpo IgM, el anticuerpo se unirá al antígeno de coronavirus novedoso marcado con oro coloidal. El complejo inmune será capturado por el anticuerpo anti-IgM humano inmovilizado en la membrana para formar una línea de IgM rojo púrpura, que muestra que el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus es positivo.

Si la muestra contiene un anticuerpo IgG, el anticuerpo se unirá al antígeno de coronavirus novedoso marcado con oro coloidal, y el complejo inmune será capturado por el reactivo inmovilizado en la membrana para formar una línea IgG rojo púrpura, lo que indica que el nuevo anticuerpo IgG contra coronavirus es positivo.

Si las líneas de prueba IgG e IgM no están coloreadas, se muestra un resultado negativo. La tarjeta de prueba también contiene una línea de control de calidad C. La línea de control de calidad C fucsia debería aparecer independientemente de si aparece una línea de prueba. La línea de control de calidad es una banda de color del complejo inmune de anticuerpos de control de calidad. Si la línea de control de calidad C no aparece, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe analizarse nuevamente con otra tarjeta de prueba.

## REACTIVOS

La prueba contiene partículas de proteína de envoltura del virus COVID-19 e IgG antihumana, partículas de oro conjugadas con anticuerpos IgM antihumana recubiertas en la membrana.

## PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No use el kit después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el sachet está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El embalaje original debe almacenarse a 4-30 °C, para evitar la luz, mantener seco.
- El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sachet sellado. El dispositivo de prueba debe permanecer en el sachet sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.**
- No usar más allá de la fecha de vencimiento, especialmente a temperaturas superiores a 30 °C o bajo condiciones de humedad, deben usarse inmediatamente una vez abierto.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV/COVID-19 está diseñado para usarse solo con muestras de sangre entera, suero o plasma humano.
- Solo se recomiendan muestras transparentes no hemolizadas para esta prueba. El suero o el plasma deben separarse lo antes posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero o plasma deben mantenerse

-20 °C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congelar muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.

- Los recipientes que contienen anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina deben usarse para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evitar congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si se va a enviar muestras, empaquetarlas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para transporte de agentes etiológicos.
- Los sueros ictericos, lipemicos, hemolizados, tratados térmicamente y contaminados pueden causar resultados erróneos.

## MATERIALES

### Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba
- Pipeta de plástico desechable de 5 µL
- Contenedores de recolección de muestras
- Micropipeta
- Lancetas (solo para pintar con el dedo sangre entera)
- Buffer
- Inserto
- Centrifuga (solo para plasma)
- Temporizador
- Almohadilla de alcohol

## INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Llevar el sachet a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el dispositivo de prueba del sachet sellado y usarlo lo antes posible.
- Colocar el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

- Para **muestras de suero o plasma**:

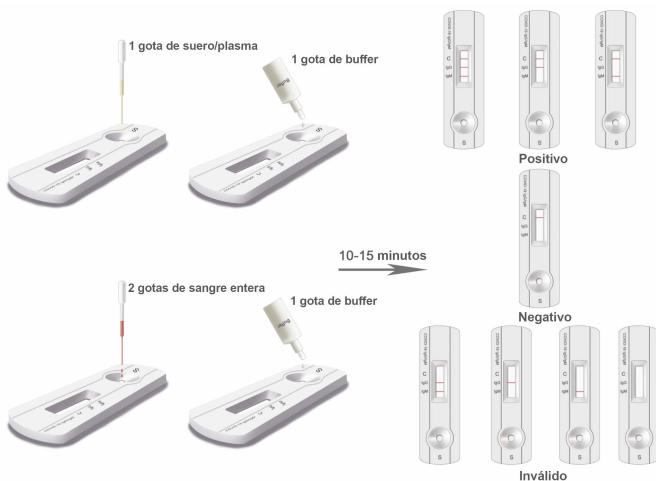
Usando la **pipeta desechable de 5µL proporcionada, y transferir 1 gota de suero/plasma** al dispositivo de prueba, luego agregar 1 gota de Buffer e iniciar el temporizador.

- Para **muestras de sangre entera (venopunción / punción en el dedo)**:

Usando la **pipeta desechable de 5µL proporcionada, y transferir 2 gotas de sangre entera (aproximadamente 20 µL)** al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, luego agregar **1 gota de Buffer** e iniciar el temporizador.

Nota: Las muestras también se pueden aplicar usando una micropipeta.

- Esperar a que aparezcan las líneas de color. **Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.**



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO IgG:** \* Aparece la línea de color en la región de línea de control (C) y una línea de color aparece en la región de la línea de prueba IgG. El resultado es positivo para los anticuerpos COVID-19-IgG.

**POSITIVO IgM:** \* Aparece la línea de color en la región de línea de control (C) y una línea de color aparece en la línea de prueba de la región IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos COVID-19-IgM y es indicativo de infección primaria por COVID-19.

**POSITIVO IgG e IgM:** \* Aparece la línea de color en la región de línea de control (C) y deberían aparecer líneas de dos colores en las regiones de línea de prueba IgG e IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM. \*Nota: La intensidad del color en la (s) región (es) de la línea de prueba IgG y/o IgM variará dependiendo de la concentración de anticuerpos COVID-19 en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la (s) región (es) de la línea de prueba IgG y/o IgM deben considerarse positivas.

**NEGATIVO:** Aparece la línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la prueba en regiones de línea IgG o IgM.

**NO VÁLIDO:** No aparece una línea en la región C.

El volumen de búfer insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, dejar de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Aparece una línea de color en la región de control (C) es un control interno positivo del procedimiento. Confirmar un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos se deben probar con una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Sensibilidad y especificidad

El dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV/COVID-19 se ha comparado con una de las principales pruebas comerciales de CMIA utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que el dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV / COVID19 tiene una alta sensibilidad y especificidad.

### Para pruebas de IgG

| Método                                       | Kit de prueba de anticuerpos IgG COVID-19 (CMIA) |            | Resultados totales |
|--|--|------------|--------------------|
|  | Positivo   | Negativo   |                    |
| COVID-19 Dispositivo de prueba rápida de IgG | 99   | 0          | 99                 |
|  | 1  | 100        | 101                |
| <b>Resultados totales</b>                    | <b>100</b>                                       | <b>100</b> | <b>200</b>         |

Sensibilidad clínica = 99/100\*100%=99%

Especificidad clínica = 100/100\*100%= 100%

Exactitud: (99+100)/(99+1+100)\*100%=99.5%

### Para pruebas de IgM

| Método                                       | Kit de prueba de anticuerpos IgG COVID-19 (CMIA) |            | Resultados totales |
|--|--|------------|--------------------|
|  | Positivo   | Negativo   |                    |
| COVID-19 Dispositivo de prueba rápida de IgM | 98   | 1          | 99                 |
|  | 2  | 99         | 101                |
| <b>Resultados totales</b>                    | <b>100</b>                                       | <b>100</b> | <b>200</b>         |

Sensibilidad clínica=98/100\*100%=98%

Especificidad clínica=99/100\*100%= 99%

Exactitud: (98+99)/(98+2+1+99)\*100%=98.5%

### Reactividad cruzada

El dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV/COVID-19 ha sido probado para detectar la influenza A virus, virus de la influenza B, anti-VSR, anti-adenovirus, HBsAg, anti-sfilisis, anti-VIH y muestras positivas anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el dispositivo de prueba rápida IgG/IgM 2019-nCoV/COVID-19 y no se observó interferencia.

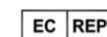
Triglicéridos: 100 mg / dL      Ácido ascórbico: 20mg / dL      Hemoglobina 1000mg / dL

Bilirrubina: 100mg / dL      Colesterol total: 6 mmol / L

## SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado                             | Símbolos | Significado   |
|---------|---|----------|---|
|         | Dispositivo Médico Diagnóstico In vitro |          | Almacenar a temperatura límite                            |
|         | Fabricante                              |          | Representante autorizado en la comunidad europea.         |
|         | Fecha de fabricación                    |          | Usar por fecha  |
|         | No reusar                               |          | Consultar inserto para uso                                |
|         | Lote                                    |          | Cumple con los requerimientos de la EC Directiva 98/79/EC |
|         | Número de catalogo                      |          | Número de prueba  |

**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Alemania



Número: 1101321601

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 2020-04-01