

Prueba Rápida de 2019-nCoV IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF INCP-402
Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida de IgG / IgM 2019-nCoV en casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano.

SUMARIO

Pronto enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV) como el agente infeccioso que causa un brote de neumonía viral en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron su inicio de síntomas en diciembre de 2019.¹

Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas.² Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas.³ Cuatro virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes.³ Las otras dos cepas - coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV) y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-COV) - son de origen zoonótico y tienen se ha relacionado con enfermedades a veces fatales.⁴

Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas.

Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, brevedad de respirar y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.⁵

Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen lavarse las manos regularmente, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar, cocinar bien la carne y los huevos. Evite el contacto cercano con cualquier persona que presente síntomas de enfermedades respiratorias, como tos y estornudos.⁵

PRINCIPIO

La prueba rápida de IgG / IgM 2019-nCoV en casete (Sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la IgG antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno 2019-nCoV en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra 2019-nCoV. Como resultado, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba de IgG. De manera similar, la IgM antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra 2019-nCoV, el complejo conjugado-muestra reacciona con la IgM antihumana. Como resultado, aparece una línea de color en la región de línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG 2019-nCoV, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM 2019-nCoV, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos 2019-nCoV, no aparecerá una línea coloreada en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene IgM antihumana e IgG antihumana como reactivo de captura, antígeno 2019-nCoV como reactivo de detección. Una cabra anti-ratón IgG se emplea en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el tratamiento adecuado de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Demasiado o muy poco tamaño de muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) se puede realizar con Sangre entera (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.

- Para colectar **Muestras de Sangre entera de punción digital:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
 - Pincha la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de Sangre entera de punción digital a la prueba **con un tubo capilar:**
 - Toque la cola del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20L. Evitar burbujas de aire.
 - Separe el suero o el plasma de la sangre cuanto antes para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C durante un máximo de 7 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero / plasma deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La Sangre entera recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de Sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- 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.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sodio, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

MATERIALES

- | | | | |
|------------------------|-----------|-----------------|----------|
| • La prueba de casetes | • Goteros | • Ficha técnica | • Buffer |
|------------------------|-----------|-----------------|----------|

Materiales requerido pero no proporcionado

- | | |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| • Contenedor de la muestra | • Centrifugadora (solo para plasma) |
| • Tubos capilares | • Temporizador |
| • Pipeta | |
| • Lancetas (solo para punción digital de Sangre entera) | |

INSTRUCCIONES DE USO

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

1.Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.

2.Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para la muestra de **suero o plasma:**

- Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, dibuje la muestra en la línea de aproximadamente (aproximadamente 10L) y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador.

- Para usar una pipeta: Para transferir **10 µL** de muestra al pocillo de muestra (S), luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador

Para la muestra de **Sangre entera de venopunción:**

- Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente **1 cm** por encima de la línea de llenado y transfiera **1 gota completa** (aprox. 20 µL) de la muestra al pozo de muestra (S). Luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador.

- Para usar una pipeta: Para transferir **20 µL de Sangre entera** al pocillo de la muestra (S), luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador

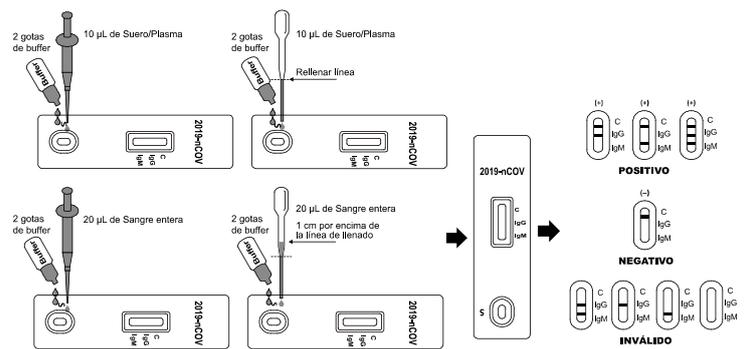
Para la muestra de **Sangre entera de punción digital:**

- Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente **1 cm** por encima de la línea de llenado y transfiera **1 gota completa** (aprox. 20 µL) de la muestra al pozo de muestra (S). Luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador.

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **20 litros de muestra de Sangre entera** con punción digital al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 L) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3.Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

IgG POSITIVO:* Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea IgG.

IgM POSITIVO: * Two colored lines appear. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea IgM.

IgG y IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de línea IgG y la región de línea IgM.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos 2019-nCoV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región IgG y la región IgM.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema existe, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma 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 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.

LIMITADOS

- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG e IgM para 2019-nCoV.
- El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de Infecciones 2019-nCoV.
- Como todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos existen, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección 2019-nCoV.
- El nivel de hematocrito de la sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.
- La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los nuevos anticuerpos contra el coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba. o el nuevo anticuerpo del coronavirus no apareció en el momento de la recolección de la muestra (etapa asintomática).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) se comparó con una PCR comercial líder; Los resultados muestran que el casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

IgG Resultado

Método	PCR		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida 2019-nCoV IgG / IgM	Positivo	20	21
	Negativo	0	49
Resultados Totales		20	70

Sensibilidad Relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Exactitud: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Resultado

Método	PCR		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida 2019-nCoV	Positivo	17	19
	Negativo	3	51
Resultados Totales		20	70

Sensibilidad Relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Exactitud: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (Sangre entera / suero / plasma) se ha probado para detectar el virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el anti-VSR, el anti-adenovirus, el HBsAg, la anti-sifilis, el anti- H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV (sangre completa / suero / plasma) y no se observó interferencia.

Triglicéridos: 50 mg/dL Ácido ascórbico: 20mg/dL

Hemoglobina 1000mg/dL Bilirrubina: 60mg/dL

Colesterol total : 6mmol/L

BIBLIOGRAFÍA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar a 2-30°C
	No usar si el envase está dañado
	Representante Autorizado
	Catálogo nº
	Tests por kit
	Caducidad
	Número de Lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Consulte las Instrucciones de Uso



Fabricante

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany



Distribuido Por:

OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Número: 146215200

Fecha de vigencia: