

# COVID-19 IgG/IgM Test Rápido (Casete)

## (Sangre total/ Suero/ Plasma)

### Manual de Instrucciones

Test rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG and IgM) frente a SARS-CoV-2 en sangre total, suero o plasma.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

#### 【INDICACIONES DE USO】

El test rápido en formato cassette COVID-19 IgG/IgM (Sangre / Suero / Plasma) es un rápido enmunsuado cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al SARS-CoV-2 en sangre, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de infecciones primarias y secundarias de SARS-COV-2.

#### 【SUMARIO】

COVID-19 (enfermedad del virus de la corona) es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus descubierto más recientemente. Este nuevo virus y enfermedad eran desconocidos antes de que comenzara el brote 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, secreción nasal, dolor de garganta o diarrea. Estos síntomas generalmente son leves y comienzan gradualmente. Algunas personas se infectan pero no desarrollan ningún síntoma y no se sienten mal. La mayoría de las personas (alrededor del 80%) se recuperan de la enfermedad sin necesidad de un tratamiento especial. Alrededor de 1 de cada 6 personas que contraen COVID-19 se enferma gravemente y desarrolla una dificultad para respirar. Las personas mayores, y aquellas con problemas médicos subyacentes como presión arterial alta, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave. Alrededor del 2% de las personas con la enfermedad han muerto. Las personas con fiebre, tos y dificultad para respirar deben pedir atención médica. Las personas pueden contraer COVID-19 de otras personas que tienen el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de pequeñas gotas de la nariz o la boca que se propagan cuando una persona con COVID-19 tose o exhala. Estas gotas caen sobre objetos y superficies alrededor de la persona. Luego, otras personas atrapan COVID-19 al tocar estos objetos o superficies y después luego se tocan los ojos, la nariz o la boca. Las personas también pueden atrapar COVID-19 si inhalan gotitas de una persona con COVID-19 que tose o exhala gotitas. La estimación del período de incubación para COVID-19 varían de 1 a 14 días.

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de antígeno SARS-COV-2 para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-COV-2 en sangre humana entera, suero o plasma.

#### 【PRINCIPIO】

El casete de Test rápido COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo sobre una membrana para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en sangre total, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la IgG antihumana recubre la región de la línea de test de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno SARS-COV-2 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 test de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de test de IgG. En el componente IgM, la IgM antihumana recubre la región de la línea de test de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM antihumana. Los anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2, si están presentes en la muestra, reaccionan con la IgM antihumana y las partículas recubiertas de antígeno SARS-CoV-2 en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM antihumana, formando una línea de color en la región de línea de test de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de test de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de test de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no aparecerá una línea coloreada en ninguna de las regiones de las líneas de tests, 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】

El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno específico así como IgM e IgG antihumanas recubiertas sobre la membrana.

#### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule 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.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- Las pruebas utilizadas, las muestras y el material potencialmente contaminado deben deshecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de caducidad.

#### 【TOMA DE MUESTRA Y PREPARACION】

- El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) se puede realizar con sangre , suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre entera de punción digital:
- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
- Masajeje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma de la mano y al dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.

- Agregue la muestra de sangre del dedo sobre el casete de prueba usando un gotero, capilar o micropipeta que mida 10 ul. El gotero o capilar provisto con la prueba dispensa aproximadamente 10 ul en una gota, incluso si se aspira más sangre en el gotero o capilar.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras transparentes, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre 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 de inmediato.
- Deje 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 gubernamentales para el transporte de agentes etiológicos.

#### 【MATERIALES】

Tests en casetes  
Tampón

#### Materiales proporcionados

Contenedores de recogida de muestras  
Micropipeta  
Lancetas (sólo para punción digital)

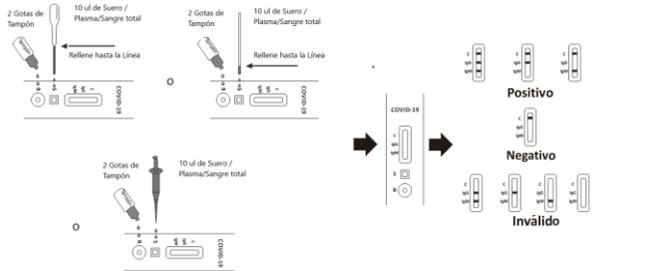
Centrífuga (sólo para plasma)  
Temporizador

#### Materiales requeridos pero no proporcionados

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar el test.

1. Deje la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de test de la bolsa sellada y úselo dentro de un espacio de tiempo de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada.
  - Para muestras de suero, plasma o sangre entera:
    - Si usa un gotero o capilar: sostenga el gotero o capilar verticalmente, extraiga la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 µl) y transfiera la muestra al pocillo (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) al pocillo de tampón (B) e inicie el temporizador. Evite dejar burbujas de aire en el pocillo de la muestra.
    - Si usa una micropipeta: Pipetee y dispense 10 µl de muestra en el pocillo de muestra (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) al pocillo de tampón (B) e inicie el temporizador.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado de la prueba debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



#### 【INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS】

(Por favor, consulte la ilustración de arriba)

**IgG e IgM POSITIVO: \* Aparecen tres líneas.** Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C), y dos líneas de color deben aparecer en la región de línea de test de IgG y la región de línea de test 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 la región de la línea de control (C), y una línea de color aparece en la región de la línea de test 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.

**POSITIVO IgM: \* Aparecen dos líneas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y aparece una línea de color en la región de la línea de test 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) región (es) de la línea de test de IgG y / o IgM variará según la concentración de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de línea de prueba de IgG y / o IgM debe considerarse positivo.

**NEGATIVO: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba IgG e IgM.

**NO VÁLIDO: la línea de control no aparece.** Un volumen de tampón insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas 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 test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control interno del procedimiento del test. Una línea de color que aparece en la región de la 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 suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben según las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado del test.

#### 【LIMITACIONES】

1. La prueba rápida en casete COVID-19 IgG / IgM (sangre / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en muestras de sangre, 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. La prueba rápida en casete COVID-19 IgG / IgM (sangre / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de SARS- COV-2.
  3. En el inicio temprano de la fiebre, las concentraciones de IgM anti-SARS-COV-2 pueden estar por debajo de los niveles detectables.
  4. La presencia o ausencia continua de anticuerpos no puede usarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
  5. Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con precaución.
- DropPers or AbbiMater** con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse **Package insert** con otra información clínica disponible para el médico.
7. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
  8. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NLG3, OC43 o 229E.
  9. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
  10. No apto para la detección de sangre donada.

#### 【VALORES ESPERADOS】

La infección primaria por SARS-COV-2 se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables 3-7 días después del inicio de la 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, esto va unido a niveles elevados de IgM.

#### 【CARACTERISTICAS DE EFICIENCIA】

#### Sensibilidad y Especificidad

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

Método	Diagnóstico Clínico (Confirmado)		Total Resultados
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Test Rápido Casete IgG	Positivo	75	77
	Negativo	0	369
<b>Total Resultados</b>	<b>75</b>	<b>371</b>	<b>446</b>

Sensibilidad: 100.0% (95%IC: 96.1%–100.0%)\*

Especificidad: 99.5% (95%IC: 98.1%–99.9%)\*

Precisión: 99.6% (95%IC: 98.4%–99.9%)\*

\*Intervalo de Confianza

Método	Diagnóstico Clínico (Confirmado)		Total Resultados
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Test Rápido Casete IgM	Positivo	78	81
	Negativo	7	368
<b>Total Resultados</b>	<b>85</b>	<b>371</b>	<b>456</b>

Sensibilidad: 91.8% (95%IC: 83.8%–96.6%)\*

Especificidad: 99.2% (95%IC: 97.7%–99.8%)\*

Precisión: 97.8% (95%IC: 96.0%–98.9%)\*

\*Intervalo de Confianza

#### Reacciones Cruzadas

La prueba rápida en casete COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) ha sido probada para detectar el virus influenza A, el virus influenza B, el anti-RSV, el anti-adenovirus, el HBSAg, la anti-sifilis, el anti- H. Pylori, anti-VIH, anti-VHC y muestras positivas para HAMA. Los resultados no mostraron 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.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Albúmina: 2 g/dL
Acido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL	Etanol: 1%
Acido Ascórbico: 2g/dL	Creatina: 200mg/dl	Bilirrubina: 1g/dL
Hemoglobina: 1000mg/dl	Acido Oxálico: 60mg/dL	Acido Úrico: 20mg/ml

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

#### 【BIBLIOGRAFIA】

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.