

COVID-19 IgG/IgM Kit test rápido (Sangre entera/Suero/Plasma)

INDICACIONES DE USO

La prueba rápida COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV, una nueva cepa de coronavirus (nCoV), en muestras de sangre entera, suero y plasma.

SUMARIO

Los coronavirus son virus ARN de envuelta distribuidos ampliamente entre los humanos, mamíferos y aves, causando enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Las cepas 229E, OC43, NL63 y HKU1, son prevalentes y causan síntomas de resfriado común en individuos 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 entre las 2-3 semanas después de la exposición al virus. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos cae en el tiempo.

MÉTODO ANALÍTICO

Este kit rápido COVID-19 IgG/IgM (sangre/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) y anti-IgG de ratón de cabra (línea de control C), inmovilizadas en una tira de nitrocelulosa. Una almohadilla, contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes (conjugados COVID-19) y conjugados IgG-oro de ratón, todos coloreados. Cuando se agrega una muestra, seguida de tampón de ensayo, al pocillo de la muestra, los anticuerpos IgM y/o IgG, si están presentes, se unirán a los conjugados COVID-19 formando complejos antígeno-anticuerpo. Estos migran a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo alcanza la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (anti-IgM y/o anti-IgG), el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir también una banda de color burdeos (inmunocomplejo de cabra anti-IgG de ratón/IgG de ratón), independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las otras bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe repetirse.

MATERIALS SUPPLIED

Dispositivos de prueba en bolsas individuales con cuentagotas, tampón y manual de instrucciones

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Cronómetro, dispositivo de recogida de muestras y centrífuga

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El dispositivo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su empleo. NO CONGELE. No lo use más allá de la fecha de caducidad.

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico profesional "in vitro". No usar después de la fecha de caducidad
2. Lea estas instrucciones de realizar la prueba. Si no se sigue el proceso, se obtendrán resultados inexactos.
3. No lo utilice si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgo biológico y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir, ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

TOMA DE MUESTRAS

1. Esta prueba rápida IgG/IgM COVID-19 (sangre/suero/plasma) puede realizarse empleando sangre entera, suero o plasma.
2. Separe el suero o el plasma lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días. Para más largo plazo, deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre completa 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.
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 empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes biológicos.

PROCEDIMIENTO

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

Muestras de suero y plasma

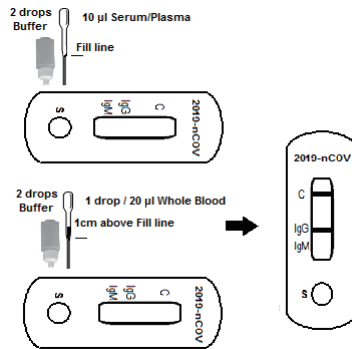
Con el gotero, aspire la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 µl) y transfírela al pocillo de muestra. Agregue 2 gotas de tampón al pocillo (aproximadamente 80 µl) y ponga en marcha el temporizador. Use como referencia la ilustración mostrada a continuación. Si usa una pipeta, transfiera 10 µl de suero o plasma al pocillo de la muestra, agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Muestras de sangre entera procedente de vía intravenosa

Usando el gotero, tome sangre entera aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y luego expulse 1 gota completa (aproximadamente 20 µl) en el pocillo de muestra. Agregue 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador. Si usa una pipeta, transfiera 20 µl de sangre completa al pocillo de la muestra, agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.

Muestras de sangre entera por punción capilar

Utilizando el gotero, tome sangre entera aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y luego expulse 1 gota completa (aproximadamente 20 µl) en el pocillo de muestra. Agregue 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador. Si usa una pipeta, transfiera 20 µl de sangre completa al pocillo de la muestra, agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.



Espera a que aparezcan líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. El resultado positivo puede ser visible tan pronto como 2 minutos. No interprete ningún resultado después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE 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.

IgM POSITIVO:

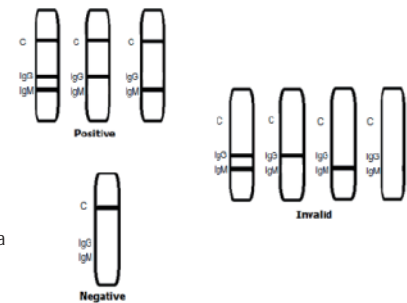
Además de la presencia de banda C, si solo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM anti-COVID-19 positivo.

IgG POSITIVO:

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

IgG e IgM POSITIVO:

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



INVALIDO:

La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo en la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Utilice muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente repetidamente) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede dar lugar a 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 este manual. No hacerlo, puede conducir a resultados aberrantes.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica 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 bien que los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolecta una muestra.
5. Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe interpretarse por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Resultados clínicos para test de IgM

Se analizaron muestras de individuos sospechosos mediante este casete de prueba rápida IgG/IgM COVID-19 (sangre total/suero/plasma) y se compararon con un kit comercial EIA IgM. Sensibilidad relativa: 95.7%, Especificidad relativa: 97.3%, Concordancia: 96.8%

2. Resultados clínicos para test de IgG

Se analizaron muestras de individuos sospechosos mediante este casete de prueba rápida IgG/IgM COVID-19 (sangre total/suero/plasma) y se compararon con un kit comercial EIA IgG. Sensibilidad relativa 91.8%. Especificidad relativa 96.4%. Concordancia 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



Lotus NL B.V.
Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
Version:2020-3