

## COVID-19 IgG/IgM

COV-W23M

Dispositivo de prueba rápida

(Suero/Plasma/ Sangre Total)

### INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo in vitro para la detección directa y cualitativa de IgM anti-SARS-CoV-2 e IgG anti-SARS-CoV-2 en suero, plasma o sangre total humana como ayuda en el diagnóstico de COVID-19. La prueba es solo para uso profesional.

### INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son una gran familia de virus que son comunes en muchas especies diferentes de animales, incluidos camellos, vacas, gatos y murciélagos.

Los dos virus altamente patógenos, SARS-CoV y MERS-CoV, causan síndrome respiratorio severo en humanos y los otros cuatro coronavirus humanos (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 y HKU1) inducen solo enfermedades leves de las vías respiratorias superiores en huéspedes inmunocompetentes, aunque algunas de ellas pueden causar infecciones graves en bebés, niños pequeños y ancianos<sup>1,2,3</sup>.

COVID-19 es la enfermedad asociada con el SARS-CoV-2, que se identificó en China a fines de 2019. Los coronavirus causan infecciones respiratorias e intestinales en animales y humanos<sup>1</sup>.

El virus se transmite principalmente por vía respiratoria a través de microgotas que las personas estornudan, tosen o exhalan. El período de incubación para COVID-19 se estima actualmente entre dos y 14 días. Los síntomas comunes de la infección por COVID-19 incluyen fiebre, tos y síntomas respiratorios tales como falta de aire y dificultades respiratorias. Los casos más graves desarrollan neumonía grave, síndrome de dificultad respiratoria aguda, sepsis y shock séptico que pueden conducir a la muerte del paciente. Las personas con afecciones crónicas existentes parecen ser más vulnerables a enfermedades graves.

La detección de IgM indica infección reciente y puede usarse para el diagnóstico temprano de infección. Los anticuerpos IgG aparecen gradualmente y aumentan en la etapa tardía de la infección, y el dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo de flujo lateral simple para la detección directa del anticuerpo IgG/IgM anti-SARS-CoV-2. Esta prueba proporcionará un diagnóstico presuntivo de COVID-19.

### PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM detecta el anticuerpo IgG/IgM anti-SARS-CoV-2 a través de la interpretación visual del desarrollo del color.

La IgG antihumana y la IgM antihumana se usan para detectar anticuerpos específicos en la muestra de suero, plasma o sangre total humana. Cuando se agrega la muestra al pocillo de la muestra, los anticuerpos IgG y/o IgM específicos, si están presentes, se unirán a los antígenos del SARS-CoV-2 conjugados a partículas coloreadas en la almohadilla del conjugado. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar e interacción con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por anticuerpos IgG antihumana y/o IgM antihumana inmovilizados en la región(es) de la prueba. Las partículas coloreadas en exceso se capturan en la región de control interno.

La presencia de una(s) banda(s) roja(s) en la(s) región(es) de prueba indica un resultado positivo para los anticuerpos IgG y/o IgM particulares, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda roja en la región de control (C) sirve como un control de procedimiento, lo que indica que la absorción de la membrana está funcionando.

### REACTIVOS Y MATERIALES

#### Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba (Tipo Cassette)
- Pipeta (gotero) graduada o sin graduar
- Lanceta
- Desecante
- Buffer de 3 ml
- Instructivo de uso
- Alcohol Prep Pad

#### Materiales requeridos pero no proporcionados

- Reloj, temporizador o cronómetro
- Envase colector de muestra

### PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Leer el inserto del empaque antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de expiración.
- El dispositivo contiene material de origen animal que deberá ser manipulado como potencial agente infeccioso. No usar si el envase está abierto o dañado.
- Los dispositivos están acondicionados en sobres de aluminio impidiendo que se humedezcan durante el almacenamiento. Inspeccionar cada sobre de aluminio antes de abrir. No usar dispositivos que tengan agujeros en el sobre de aluminio o donde el sobre no ha sido completamente sellado. Pueden dar resultados erróneos si los reactivos o componentes de la prueba se almacenan incorrectamente.
- No usar el buffer si está descolorido o turbio. La descoloración o turbidez pueden ser signos de contaminación microbiana.
- Todas las muestras de los pacientes deben ser manipuladas y desechadas como si fueran

potencialmente infecciosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de analizar para asegurar un muestreo representativo previo al análisis.

- Se debe tener cuidado al almacenar las muestras como se indica en el documento (consultar RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA).
- No llevar las muestras y los reactivos a temperatura ambiente antes de la prueba puede disminuir la sensibilidad del ensayo. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inexactos o inapropiados pueden dar resultados falsos negativos.
- Evitar el contacto de la piel con todos los componentes que contienen azida de sodio, el cual es un irritante cutáneo.
- Si se sospecha una infección por SARS-CoV-2 en base a los criterios de selección clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, las muestras deben recogerse con las precauciones de control de infección apropiadas y enviarse a los departamentos de salud locales o estatales para su análisis.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM de 2 a 30 °C cuando no esté en uso.
- NO CONGELAR.**
- El contenido del kit es estable hasta las fechas de expiración marcadas en sus envases y empaque exterior.
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar de 2 a 8 °C por hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero o plasma deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse de 2 a 8 °C si la prueba se realizará dentro de los 3 días posteriores a la recolección. No congelar las muestras de sangre total.
- Los recipientes que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato, heparina u oxalato deben usarse para el almacenamiento de sangre total.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras de suero o plasma congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Evitar congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras se van a enviar, empaquetelas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

#### Recolección de la muestra:

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

- Llevar el sobre de aluminio a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el dispositivo de prueba del sobre de aluminio y usarlo lo antes posible.
- Colocar el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada. Etiquetar la prueba con la identificación del paciente o control.

#### Para muestras de suero o plasma:

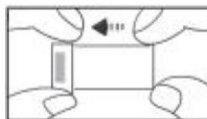
- Usar la pipeta desechable provista, extraer la muestra hasta la línea de llenado y transferir toda la muestra (aprox. 5 µL) al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba, luego agregar 2 gotas de buffer e iniciar el temporizador.

#### Para muestras de sangre total:

- Con la pipeta desechable provista, extraer la muestra por encima de la línea de llenado (evitar que la muestra ingrese en la bombilla de succión de la pipeta desechable) y transferir una gota de la muestra al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba, luego agregar 2 gotas de buffer e iniciar el temporizador.

#### Para sangre por punción digital

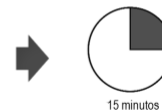
- Limpiar el sitio de punción con el Alcohol Prep Pad provista (toalla impregnada con alcohol).
- Retirar con cuidado la tapa de la lanceta de seguridad. Empujar la lanceta de seguridad firmemente contra el sitio de punción hasta que pinche el dedo.



- Con la pipeta desechable provista, extraer la muestra por encima de la línea de llenado (evitar que la muestra ingrese en la bombilla de succión de la pipeta desechable) y transferir una gota de la muestra al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba, luego agregar 2 gotas de buffer e iniciar el temporizador.

- Esperar a que aparezcan la(s) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los 15 minutos.

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



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Para la prueba COVID-19 IgG/IgM:



**Positivo para IgM:**\* La línea coloreada en la región de control (C) cambia de azul a rojo, y una línea coloreada aparece en la región de prueba IgM. El resultado es positivo para anticuerpos específicos IgM del virus COVID-19.



**Positivo para IgG:**\* La línea coloreada en la región de control (C) cambia de azul a rojo, y una línea coloreada aparece en la región de prueba IgG. El resultado es positivo para los anticuerpos específicos IgG del virus COVID-19.



**Positivo para IgG e IgM:**\* La línea coloreada en la región de control (C) cambia de azul a rojo, y dos líneas deben aparecer en la región 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.



**Negativo:** La línea coloreada en la región de control (C) cambia de azul a rojo. No aparece ninguna línea en la región de prueba IgG e IgM.

**Inválido:** La línea de control (C) se mantiene completa o parcialmente en azul y no puede cambiar completamente de azul a rojo. Un volumen de tampón insuficiente o 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 contactar a su distribuidor local.

#### NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (IgG, IgM) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- El volumen de muestra insuficiente, el procedimiento de operación incorrecto o las pruebas expiradas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Controles internos del procedimiento

El dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM tiene controles internos (del procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda azul siempre debe ubicarse en la región "C" antes de la prueba, y la banda roja siempre debe estar presente antes de la interpretación del resultado.

#### Controles externos positivos y negativos

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan incluir controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba están funcionando y que la prueba se está realizando correctamente.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe usarse para la detección cualitativa de IgG anti-SARS-CoV-2 e IgM anti-SARS-CoV-2. La intensidad del color en una banda positiva no se debe evaluar como "cuantitativa o semicuantitativa".
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Una dosis alta "efecto gancho" puede producirse cuando la intensidad del color de la banda de prueba disminuye a medida que aumenta la concentración de IgG/IgM anti-SARS-CoV-2. Si se sospecha un "efecto gancho", la dilución de las muestras puede aumentar la intensidad del color de la banda de prueba.
- Los resultados de la prueba de anticuerpo 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.
- Los resultados negativos no excluyen COVID-19 y deben confirmarse mediante otros métodos, como el ensayo molecular.
- El dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM no es para la detección de sangre donada.

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

#### Evaluación clínica

Se recolectaron 79 muestras de pacientes que presentaban neumonía o síntomas respiratorios. También se recolectaron 83 muestras de pacientes convalecientes. Se recolectaron 227 muestras negativas en el estudio.

#### Para la detección de IgM:

Método		PCR+	PCR-	Total
Prueba rápida COVID-19 IgG/IgM	IgM+	74	2	76
	IgM-	5	225	230
Total		79	227	306

Sensibilidad relativa: 93.7% (86.0%-97.3%)\*

Especificidad relativa: 99.1% (96.8%-99.8%)\*

Grado de concordancia: 97.7% (95.4%-98.9%)\*

\*Intervalo de confianza del 95%

#### Para la detección de IgG:

Método		Muestras convalecientes	PCR-	Total
Prueba rápida COVID-19 IgG/IgM	IgG+	82	3	85
	IgG-	1	224	225
Total		83	227	310

Sensibilidad relativa: 98.8% (93.5%-99.8%)\*

Especificidad relativa: 98.7% (96.2%-99.5%)\*

Grado de concordancia: 98.7% (96.7%-99.5%)\*

\*Intervalo de confianza del 95%

### Reactividad cruzada

No se detectó reactividad cruzada en ninguna de las infecciones no relacionadas probadas. No se observó inhibición con ninguna de las muestras.

Anti-HAV IgM +	Anti-Chlamydia +
Anti-HEV IgM +	Anti-Tuberculosis +
HBsAg +	Typhoid IgM +
Anti-HCV +	Lyme disease+
Anti-HIV+	P. falciparum +
Anti-Rubella IgM +	P. vivax +
Anti-CMV IgM +	Toxoplasmosis +
Anti-HSV-I IgM +	HAMA +
Anti-HSV-II IgM +	RF + (high titer)
EBV IgG +	ANA+
Anti-Dengue virus +	Anti-HCoV-HKU1+
Anti-Yellow fever +	Anti-HCoV-OC43+
Anti-Zika virus +	Anti-HCoV-NL63+
Anti-Chikungunya +	Anti-HCoV-229E+
Chagas IgG+	Anti-MERS-CoV+
Anti-Syphilis +	Anti-SARS-CoV+

### Sustancias de interferencia

El rendimiento del ensayo de la prueba rápida COVID-19 IgG/IgM no se ve afectado por las sustancias en las concentraciones que se enumeran a continuación.












Sustancias interferentes	Concentración del analito
<b>Analitos de la sangre</b>	
Albumina	5 g/dL
Bilirrubina	5 mg/dL
Hemoglobina	20 g/dL
Triglicéridos	500 mg/dL
<b>Anticoagulantes</b>	
EDTA	3.4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato de sodio	5 mg/mL
Oxalato de potasio	2 mg/mL
<b>Muestras de sangre anormales</b>	
Hemólisis visual	NA
Ictérico	NA
Lipémico	NA
<b>Medicamentos habituales</b>	
Ácido acetilsalicílico	3.62 mmol/L
Ácido ascórbico (Vitamina C)	342 µmol/L
Amoxicilina	206 µmol/L
Fluconazol	245 µmol/L
Ibuprofeno	2425 µmol/L
Loratadina	0.78 µmol/L
Nadolol	3.88 µmol/L
Naproxeno	2170 µmol/L
Paroxetina	3.04 µmol/L
<b>Medicamentos antimalaria</b>	
Quinina	148 µmol/L

Medicamentos antituberculosos	
Rifampicina	78.1 µmol/L
Isoniazida	292 µmol/L
Etambutol	58.7 µmol/L
Consumos habituales	
Café (cafeína)	308 µmol/L
Alcohol (etanol)	86.8 mmol/L

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
- Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).
- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).
- "Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)" <https://www.cdc.gov/coronaviruses/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Lote
	Dispositivo de Diagnóstico in vitro		Fecha de vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <n> pruebas
	No reusable		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE según la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos IVD		