

# COVID-19 IgG/IgM Rapid test

## Folleto de Instrucciones

### USO PREVISTO

La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM es un ensayo de flujo lateral para la detección y diferenciación simultáneas de anticuerpos IgG e IgM contra el coronavirus COVID-19 en sangre completa, suero o plasma humanos. Está destinado a ser utilizado por profesionales como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la infección viral COVID-19.

### DESCRIPCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se propagan muy rápidamente entre humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, intestinales, hepáticas y neurológicas.<sup>1,2</sup> Se sabe que seis tipos de coronavirus causan enfermedades en los seres humanos<sup>3</sup>.

Otras dos cepas: el virus del síndrome de dificultad respiratoria repentina (SARS-CoV) y el síndrome de dificultad respiratoria de Oriente Medio (MERS-CoV): son de origen zoonótico y están asociados con muertes graves.<sup>4</sup> Debido a la alta prevalencia y rápida propagación de coronavirus, la gran diversidad genética y recombinación frecuente de sus genomas, y debido a la creciente actividad humano-animal en humanos, es probable que aparezcan nuevos coronavirus con regularidad debido a las frecuentes infecciones ocasionales y transmisiones entre especies.<sup>4,5</sup>

A fines de diciembre de 2019, varias instalaciones médicas en China informaron sobre grupos de pacientes con neumonía de causas desconocidas, que estaban epidemiológicamente vinculados al mercado mayorista de carne y animales vivos ubicado en Wuhan, provincia de Hubei, China.<sup>6</sup> El 31 de diciembre de 2019, el Centro de control de China (China CDC) envió un equipo de emergencia para acompañar a los representantes de las autoridades sanitarias a las Provincias de Hubei y Wuhan y llevó a cabo investigaciones epidemiológicas y etiológicas. Según los resultados de esta encuesta se identificó la fuente de la infección viral y se describió un nuevo coronavirus detectado en pacientes con neumonía cuyas muestras fueron testadas por el CDC de China en las primeras etapas de expansión. También se han descrito signos clínicos de esta neumonía en dos de estos pacientes. La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM detecta la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el coronavirus-COVID-19 en 15 minutos. Esta prueba es fácil de usar, no requiere equipos de laboratorio y establece requisitos mínimos para su desempeño profesional exitoso.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El kit de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) es un inmunoensayo de membrana cualitativo para la detección de anticuerpos COVID-19 IgG / IgM en sangre total, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes: un componente IgG y un componente IgM. El área de prueba contiene anticuerpos IgM e IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno COVID-19 en una tira reactiva. La mezcla fluye a lo largo de la membrana mediante cromatografía capilar y reacciona con los anticuerpos IgM o IgG presentes en las áreas de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos COVID-19 IgM o IgG, aparecerá una barra de color en el área de prueba. Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos contra COVID-19 IgM, aparecerá una banda de color en el área de prueba M. Si la muestra contiene anticuerpos COVID-19 IgG, aparecerá una banda de color en el área de prueba G. Si la muestra no contiene anticuerpos COVID-19, no aparecerá ninguna banda de color. La banda no aparecerá en ninguna de las áreas de prueba. lo que indica un resultado negativo. Siempre aparece una barra de color en el área de la línea de control, que actúa como una verificación del procedimiento para el volumen correcto de muestra de prueba y el flujo de la misma a lo largo de la membrana.

### CONTENIDOS DEL PAQUETE

El paquete contiene 1 unidad de prueba rápida empaquetada individualmente y estéril con tiras de conjugados coloreados y reactivos predispersados en las áreas correspondientes. Cada prueba contiene una pipeta desechable para agregar la muestra. El envase también contiene solución salina tamponada con fosfato, un conservante y un prospecto con instrucciones de uso.

### MATERIAL

#### Material suministrado

- 1 cassette de prueba rápida
- 1 pipeta desechable
- 1 diluyente de muestra (tampón)
- folleto de instrucciones

#### Material no suministrado en el paquete

- colector de muestras
- cronómetro

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área de manipulación de muestras o de los kits de prueba.
- Trate todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros 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 analice las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

### INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para usar tal como se suministran. Almacene los kits de prueba sin usar sin abrir entre 4°C y 30°C. Los controles positivos y negativos deben mantenerse entre 4°C y 8°C. Si se almacena entre 4°C y 8°C, asegúrese de que el equipo de prueba se lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. El equipo de prueba se puede utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete. No congele ni exponga el equipo de prueba a temperaturas superiores a 30°C.

### MUESTREO Y MANIPULACIÓN

Trate todos los materiales de origen humano como infecciosos y trátelos utilizando procedimientos estándar de bioseguridad.

#### Sangre pura:

Tomar una muestra de sangre capilar directamente del abdomen del dedo en la pipeta incluida o, si es necesario, extraiga sangre de una vena en un tubo de recogida con tapón violeta, azul o verde (que contiene EDTA, citrato o heparina).

#### Plasma:

Recoger una muestra de sangre mediante inyección en una vena en un tubo de recogida con tapón violeta, azul o verde.

(que contiene EDTA, citrato o heparina). Separar el plasma por centrifugación. Separar con cuidado el plasma en uno nuevo por adelantado en tubos de ensayo marcados.

#### Suero:

Recoger una muestra de sangre mediante inyección en una vena en un tubo de recogida con tapón rojo (que no contiene anticoagulantes o activador de la coagulación solamente). Deje que la sangre se coagule. Separar el suero por centrifugación. Separe el suero cuidadosamente en un nuevo tubo preetiquetado. Analice las muestras lo antes posible después de la recolección. Si las muestras no se testean inmediatamente, almacenar entre 2 ° C - 8 ° C. Las muestras se pueden almacenar entre 2 ° C y 8 ° C durante un máximo de 5 días.

Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben congelarse a -20 ° C. Evite repetir los ciclos de congelación y descongelación.

Antes de realizar la prueba, deje que las muestras congeladas se calienten lentamente a temperatura ambiente y mezcle suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben limpiarse mediante centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que muestren hiperlipemia, hemólisis o turbidez para evitar una mala interpretación del resultado.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Asegúrese de que la muestra y el equipo de prueba estén a temperatura ambiente. Si la muestra de prueba está congelada, déjala descongelar antes de mezclar y mezcle bien. Coloque el cassette de test rápido sobre una superficie plana y limpia.

#### Para una muestra de sangre completa:

Llene la pipeta con la muestra, luego coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de muestra en la ranura de la placa de prueba. El volumen es de alrededor de 80µL. Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Luego, agregue inmediatamente 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) a la ranura de la placa de prueba.

#### Para muestra de plasma / suero:

Llene el gotero con la muestra, luego coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de la muestra en la ranura de la placa de prueba. El volumen es de alrededor de 80µL. Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Luego, agregue inmediatamente 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) ala ranura de la placa de prueba. Empiece a cronometrar. Lea el resultado en 15 minutos. No lea el resultado después de más de 30 minutos. Para evitar confusiones, deseché el kit de prueba como material infeccioso después de interpretar el resultado.

### EVALUACIÓN DE RESULTADOS

#### RESULTADOS POSITIVOS



**IgM, IgG positivo:** \* Aparece una banda de color en el área de control (C) y también aparece una banda de color en el área de la línea de prueba G (G). El resultado de la IgG específica de COVID-19 es positivo y probablemente indica una infección secundaria por COVID-19.



**IgM, IgM positivo:** \* Aparece una banda de color en el área de control (C) y también aparece una banda de color en el área de la línea de prueba M (M). El resultado de los anticuerpos IgM específicos de COVID-19 es positivo e indica una infección primaria por COVID-19.



**IgM, IgG e IgM positivo:** \* Aparecerá una banda de color en el área de control (C) y dos líneas de color (G y M) deben aparecer en ambas áreas de la línea de prueba G y M. Es posible que la intensidad del color de la coma no coincida. El resultado de los anticuerpos IgG e IgM específicos de COVID-19 es positivo e indica una infección secundaria por COVID-19.

\* **NOTA:** La intensidad del color en el área o áreas de la línea de prueba (G y M) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos COVID-19 en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área o áreas de la línea de prueba (G y M) debe considerarse positivo.

#### RESULTADO NEGATIVO



**IgM.** Aparece un guión de color en el área de la línea de control (C). No aparece ninguna coma en la línea del área de prueba G y M (G y M).

#### RESULTADO INVALIDO



**IgM.** No aparece nada en el área de la línea de control (C). Una cantidad insuficiente de tampón o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla del área de control. Verifique el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

1. **Control interno:** esta prueba incluye una función de control incorporada, el área C. El área de control C comienza a funcionar después de la adición de la muestra y el diluyente de la muestra. De lo contrario, verifique todo el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo.
2. **Control externo:** Las regulaciones nacionales recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos (proporcionados a pedido), para asegurar el correcto desempeño de la prueba.

### CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

El ensayo rápido COVID-19 IgG / IgM se evaluó mediante un ensayo comercial líder utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la precisión es del 90,19%.

### LIMITACIONES DE PRUEBA

1. El procedimiento de prueba debe seguir cuidadosamente el procedimiento de prueba e interpretar los resultados de la prueba para detectar la presencia de anticuerpos COVID-19 en el suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede resultar en resultados inexactos.
2. La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM se limita a la detección cualitativa de anticuerpos contra COVID19 en sangre completa, suero o plasma humanos. La intensidad de la tira reactiva no tiene correlación lineal con la cantidad de anticuerpos en la muestra.
3. La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM no se puede utilizar para distinguir si la infección es primaria o secundaria. En esta prueba no se puede proporcionar información sobre los serotipos de COVID-19.
4. Un resultado negativo o no reactivo en un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos detectables contra COVID-19. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no descarta la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.
5. Puede producirse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad de anticuerpos contra el virus COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se toma la muestra.
6. Algunas muestras que contienen cantidades inusualmente altas de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
7. Si los síntomas persisten, incluso si el resultado de la prueba rápida COVID-19 IgG / IgM es negativo o no reactivo, se recomienda que el paciente vuelva a tomar una muestra unos días después o realice una prueba con un dispositivo de prueba alternativo.
8. Los resultados obtenidos de esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

### REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Masters PS, Perlman S. Coronariviridae. 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 (Epidemiología, recombinación genética y patogenia de coronavirus). Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses (Origen y desarrollo de coronavirus patógenos). Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS y Ébola: el papel de los superpropagadores en las enfermedades infecciosas. Cell Host Microbe 2015;18:398-40
6. Informe de la concentración de neumonía de etiología desconocida en la ciudad de Wuhan. Comisión de Salud Municipal de Wuhan, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>).

### LISTA DE SÍMBOLOS

	Leer instrucciones de uso		Tests por Kit		Representante autorizado
	Sólo para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4-30°C		Número de lote		N° catálogo
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		Precaución
	Mantener lejos de la luz solar		Mantener seco		Marca CE

**Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.**  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd.  
Cangqian Sub-district, Yuhang District,  
Hangzhou, Zhejiang China 311121

Versión č.: 04

Fecha de revisión: 6. mayo 2020

**Wellkang Ltd.**  
16 Castle St,Dover, Kent,  
CT16 1PW,England,UK