

Casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM en Sangre total / Suero / Plasma

Ref. INCP-402 25 tests

El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM consiste en un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de 2019nCoV en muestras humanas de sangre, suero o plasma.

RESUMEN

A principios de enero de 2020, un nuevo coronavirus (2019-nCoV) fue identificado como el agente infeccioso causante de un brote viral de neumonía en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron su inicio de los síntomas en diciembre de 2019 (1).

Los coronavirus son virus envueltos de RNA, los cuales están ampliamente distribuidos entre aves, humanos y otros mamíferos. Estos virus son capaces de provocar trastornos respiratorios, entéricos, hepáticos y neurológicos (2). De todas las especies de coronavirus conocidas, seis son capaces de afectar al ser humano (3). Entre ellas, hay 4 — 229E, OC43, NL63, and HKU1 — que son frecuentes y destacan por causar los síntomas del resfriado común en individuos inmunocompetentes.3 Las otras dos cepas provocan el síndrome respiratorio agudo grave (SARSCOVID) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-COV) respectivamente. Ambas enfermedades son de carácter zoonótico y pueden llegar a causar la muerte (4).

Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Los síntomas comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y dificultades para respirar. En casos severos la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte (5).

Las recomendaciones habituales para prevenir la propagación de la infección por coronavirus son lavarse las manos de forma regular, cubrir boca y nariz al toser y/o estornudar, cocinar bien la carne y los huevos. Así como evitar el contacto cercano con cualquiera que muestre síntomas de enfermedades respiratorias como tos y estornudos (5).

PRINCIPIO

El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos IgG e IgM de 2019-nCoV en muestras de sangre, suero o plasma. Este test esta constituido por dos componentes, un componente IgG y un componente IgM, por lo que permite detectar la presencia de anticuerpos IgG e IgM de forma independiente.

La región de la línea de detección de IgG está recubierta por anti-IgG humano, al depositar la muestra en el área de análisis, los posibles IgG anti 2019-nCoV presentes reaccionan con partículas coloreadas recubiertas de antígenos de 2019-nCoV presentes en el casete. La mezcla migra por la membrana mediante capilaridad y reacciona con los anticuerpos anti-IgG humano en la región del test reservada para la detección de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG para 2019-nCoV, una línea coloreada aparece en la región señalada de IgG como resultado de esta reacción de unión antígeno-anticuerpo.

De forma similar, en la línea de detección de IgM, se encuentran adheridos anticuerpos anti-IgM humano, en el caso de una muestra positiva para IgM de 2019-nCoV, el complejo formado junto con los antígenos de 2019-nCoV reacciona con los anticuerpos anti-IgM y una línea coloreada aparece en la región correspondiente.

Si la muestra no contiene ni IgG ni IgM, no aparecerá ninguna línea en las áreas de test para IgG o IgM, indicando un resultado negativo. No obstante, como control para asegurar que el volumen de muestra empleado es suficiente y que el procedimiento se ha llevado a cabo correctamente, una tercera línea aparece en la zona de control.

REACTIVOS

USO NO DOMÉSTICO
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd





Este test contiene anti IgM humano y anti IgG humano como reactivos de captura y antígenos de 2019-nCov como reactivo de detección. Para el sistema de control, se han utilizado anticuerpos de cabra anti IgG de ratón.

PRECAUCIONES

1. Uso únicamente profesional para diagnóstico in vitro. No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No usar el test si el embalaje está dañado.
4. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Seguir las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de muestras.
5. Llevar protección adecuada como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular durante la manipulación de la muestra.
6. Asegurar que se utiliza el volumen apropiado de muestra. Un volumen demasiado grande o demasiado pequeño puede conducir a una desviación de los resultados.
7. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
8. La humedad y temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o en refrigeración. (2-30 °C). El casete es estable durante la fecha de caducidad indicada en el envase. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM puede utilizarse con muestras de sangre total (venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.

Para muestras de **sangre total mediante punción digital**:

- Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o con un algodón impregnado en alcohol. Dejar secar.
- Masajear sin tocar el lugar de la punción, masajear hacia la punta de los dedos el dedo anular o medio con la mano hacia abajo.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpiar la primera gota de sangre.
- Frotar suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma del dedo para formar una gota redonda sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre entera por punción del dedo a la prueba mediante el uso de un **tubo capilar**:
 - Tocar con el extremo del tubo capilar la gota de sangre hasta que llene aproximadamente 20µl. Evitar las burbujas de aire.

Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible, para evitar la hemólisis. Utilizar únicamente muestras claras que no presenten hemólisis.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. Las muestras no deben permanecer a temperatura ambiente por largos periodos de tiempo. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta 7 días. Para periodos prolongados las muestras deben almacenarse a -20°C. La sangre obtenida por venopunción debe almacenarse entre 2 y 8°C si la prueba se va a llevar a cabo en menos de 48h desde la toma de muestra. No se deben congelar muestras de sangre total. La sangre obtenida por punción digital debe ser testada inmediatamente.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente a la hora de la realización del inmunoensayo, las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse debidamente antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.

Si las muestras deben ser enviadas, estas deben embalsarse correctamente y de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de este tipo de productos.

EDTA K2, heparina sódica, citrato sodico, y oxalato potásico pueden ser utilizados como anticoagulantes en la recolección de la muestra.

MATERIALES

Materiales proporcionados:

USO NO DOMÉSTICO
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd



- Casete para prueba rápida
- Instrucciones
- Tampón
- Cuentagotas

- Contenedores de recogida de muestra
- Lancetas (para sangre total por punción digital)
- Tubos capilares
- Centrifuga (para plasma)
- Temporizador
- Pipeta

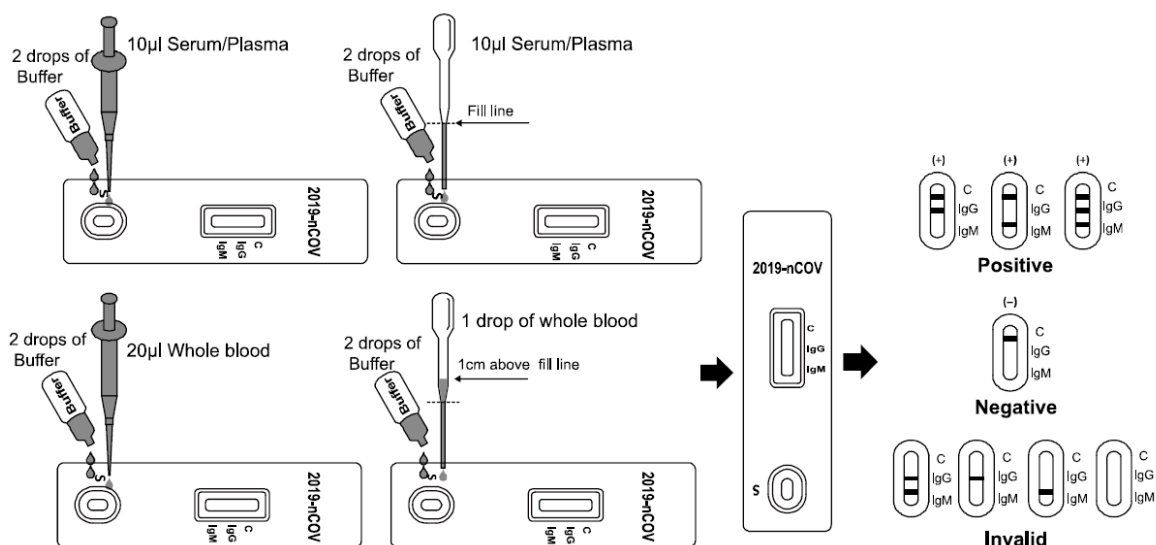
Materiales necesarios no incluidos:

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que todo el material a utilizar (muestra, tampón) alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Sacar el casete de la bolsa de aluminio y utilizar antes de 1h, los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y lisa.
3. Para muestras de **suero o plasma:**
 - a. Con **cuentagotas:** sostener el cuentagotas verticalmente, tomar suficiente cantidad de muestra hasta la línea indicada (aprox 10µL) y transferir la muestra hasta el pocillo de la placa (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador.
 - b. Con **pipeta:** Transferir 10µ de muestra al pocillo (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador
4. Para sangre completa obtenida por **venopunción:**
 - a. Con **cuentagotas:** sostener el cuentagotas verticalmente, tomar suficiente cantidad de muestra hasta 1cm por encima de la línea de llenado (aprox 20µL) y transferir la muestra hasta el pocillo de la placa (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador.
 - b. Con **pipeta:** Transferir 20µ de sangre al pocillo (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador.
5. Para sangre completa obtenida por **punción digital:**
 - a. Con **cuentagotas:** sostener el cuentagotas verticalmente, tomar suficiente cantidad de muestra hasta 1cm por encima de la línea de llenado (aprox 20µL) y transferir la muestra hasta el pocillo de la placa (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador.
 - b. Con **tubo capilar:** llenar el capilar y transferir aproximadamente 20µ de sangre al pocillo (S). Posteriormente adicionar 2 gotas de buffer (80µL) e iniciar el temporizador. Consultar la imagen siguiente.
6. Esperar a que la(s) línea(s) de color aparezca. Leer los resultados a los 10 minutos. No interpretar el resultado pasados más de 20 minutos.

Se sugiere no utilizar el tampón 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

IgG POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen, una línea de color deberá aparecer siempre en la región de la línea de control (C) y otra en la zona de la IgG

IgM POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen, una línea de color deberá aparecer siempre en la región de la línea de control (C) y otra en la zona de la IgM

IgG e IgM POSITIVO: Tres líneas coloreadas aparecen, una línea de color deberá aparecer siempre en la región de la línea de control (C) y dos líneas en la zona de la IgG e IgM respectivamente.

Nota: La intensidad del color de la línea puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de 2019-nCoV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región IgG o IgM.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra es insuficiente o el procedimiento no se ha llevado a cabo de forma correcta. Revisar el procedimiento y repetir con un nuevo casete. Si el problema persiste dejar de utilizar la prueba inmediatamente y ponerse en contacto con el distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos están incluidos en el test. Una línea colorada aparece en la región de control (C) compone el control interno del procedimiento. De esta forma se asegura que la técnica llevada a cabo es correcta y que el volumen de muestra utilizado es suficiente. Los estándares de control no están incluidos en el kit, sin embargo, se recomienda realizar pruebas con controles negativos y positivos como indican las buenas prácticas de laboratorio para verificar el resultado de la prueba.



LIMITACIONES

1. El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) debe ser utilizado únicamente para el diagnóstico in vitro. Este test debe ser utilizado para la detección de anticuerpos IgG e IgM para 2019-nCoV en muestra de sangre, suero o plasma. Esta es una prueba de carácter cualitativo, por lo que valores cuantitativos o diferencias en las concentraciones de IgG/IgM no van a poder ser determinadas.
2. El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos IgG e IgM anti 2019-nCoV en la muestra, y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de una infección por 2019-nCoV.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados por el médico junto con el resto de la información clínica disponible.
4. Si tras un resultado negativo la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas de seguimiento adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por 2019-nCoV.
5. El nivel de hematocrito en sangre puede afectar a los resultados de las pruebas, el nivel de hematocrito debe estar entre un 25 y 65% para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad - Especificidad

El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) se comparó con resultados obtenidos por PCR, los resultados muestran que el casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Resultados de IgG

Método	Resultados	PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma)	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
	Resultados totales	20	50	70

Sensibilidad relativa: 100% (IC*95%: 86%~100%);

*Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.0% (IC95%:89.4%~99.9%);

Precisión: 98.6% (IC95%: 92.3%~99.96%).

Resultados de IgM

Método	Resultados	PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma)	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
	Resultados totales	20	50	70

Sensibilidad relativa: 85.0% (IC*95%: 62.1%~96.8%);

*Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 96.0% (IC95%:86.3%~99.5%);

Precisión: 92.9% (IC95%: 84.1%~97.6%).

Reactividad cruzada

El casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) ha sido probado para anti-influenza virus A, anti-influenza virus B, HBsAg, anti-sífilis, anti-VIH y muestras positivas anti-VH.

Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que pueden interferir

USO NO DOMÉSTICO

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd













Los siguientes compuestos se han probado usando el casete para prueba rápida de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) y no se observaron interferencias:

- Triglicéridos: 50 mg/dl
- Ácido ascórbico: 20 mg/dl
- Bilirrubina: 60 mg/dl
- Hemoglobina: 1000 mg/dl
- Colesterol total: 6 mmol/L

BIBLIOGRAFÍA

1. 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>
2. 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
3. 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
4. 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
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

Index of Symbols

	Consult Instructions For Use		Tests per kit		Do not reuse
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Catalog #
	Store between 2-30°C		Lot Number		
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		