



## COVID-19 Cassette de prueba rápida de IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) Inserto del paquete



Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para SARS-CoV-2 en sangre total, suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### 【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en sangre, suero o plasma humano completo como ayuda en el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.

### 【RESUMEN】

COVID-19 (enfermedad del virus de la corona) es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus descubierto más recientemente. 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 enferman gravemente y desarrollan 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 enfermedades graves. Alrededor del 2% de las personas con la enfermedad han muerto. Las personas con fiebre, tos y dificultad para respirar deben buscar 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, 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 mayoría de las estimaciones 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 antígeno SARS-CoV-2 recubierto partículas coloreadas para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en sangre, suero o plasma humano completo.

### 【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en 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 está recubierta en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, el espécimen 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 prueba 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 prueba de IgG. En el componente IgM, la IgM antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba 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 coloreada en la región de línea de prueba 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 prueba de IgG. Si la muestra contiene IgM anticuerpos contra SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no aparecerá una línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, 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.

### 【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. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar establezca precauciones contra 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 descartarse de acuerdo con las normativas locales. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

**NO CONGELAR.**

No usar después de la fecha de vencimiento.

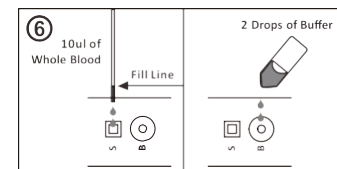
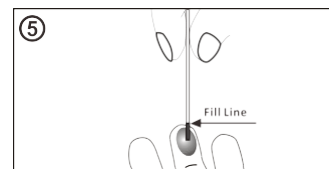
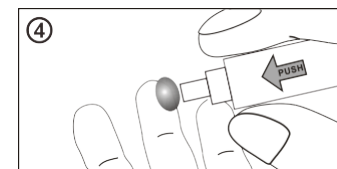
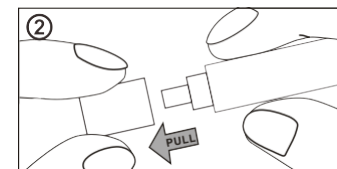
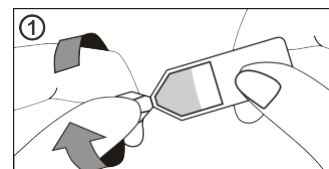
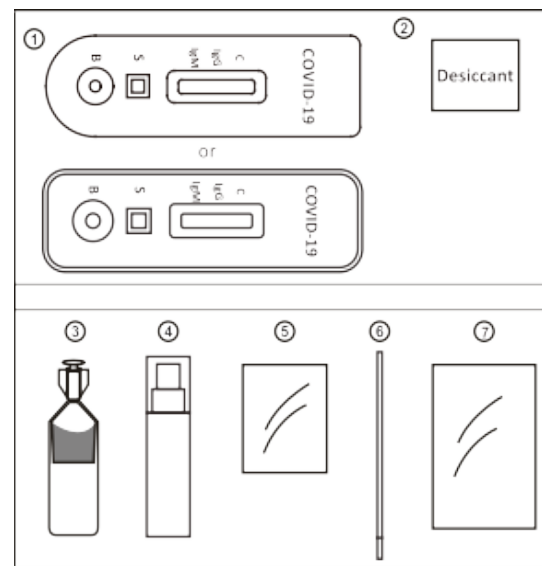
#### 【MATERIALES】

1. Casete de prueba
2. Desecante
3. Tampón (0.02% NaN3 + 0.025% Sulfato de Kanamicina)
4. Lanceta Estéril
5. Torunda de alcohol
6. Cuentagotas / capilares desechables
7. Inserto de paquete

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】



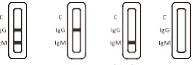
Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba. Abra la bolsa, retire el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.

1. Retire el vial de tampón, la lanceta estéril y otros materiales. Retira la lengüeta del vial del tampón sin apretarlo.
2. Luego colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Retire con cuidado la tapa de lanceta estéril.
3. Use el hisopo con alcohol provisto para limpiar el sitio de punción.
4. Empuje la lanceta estéril firmemente sobre el sitio elegido. Deje que se acumule una gran gota de sangre que fluye libremente en el sitio de punción. Para aumentar el flujo sanguíneo, use el pulgar y el índice para aplicar suavemente presión alrededor del sitio de punción.
5. Agregue la muestra de sangre al casete de prueba utilizando el gotero / capilar desechable incluido en el paquete.
6. Para usar el gotero / capilar desechable: Sostenga el gotero / capilar desechable verticalmente, aspire la sangre del sitio de punción y extraiga toda la sangre hacia la línea de llenado (aproximadamente 10 µl), y transfiera la sangre completa al 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. Evite tocar el gotero / capilar desechable directamente con el dedo.
7. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



NOTA: Esta prueba también puede realizarse con muestras de suero / plasma / sangre venosa completa de acuerdo con las siguientes instrucciones: Dibuje la muestra de suero / plasma / sangre venosa hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 µl) y transfiera la muestra a la muestra. (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) al pocillo de tampón (B) e inicie el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

## 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

 <p style="text-align: center;">Positive</p>	<p><b>POSITIVO</b> IgG e IgM POSITIVO: * <b>Aparecen tres líneas.</b> Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y dos líneas de color deben aparecer en la región de la línea de prueba de IgG y en la región de la línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. IgG POSITIVO: * <b>Aparecen dos líneas.</b> 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 prueba de IgG. El resultado es positivo para el virus del SARS-COV-2 específico-IgG. IgM POSITIVO: * <b>Aparecen dos líneas.</b> 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 prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus SARS-COV-2.</p>
 <p style="text-align: center;">Negative</p>	<p><b>NEGATIVO</b> <b>Aparece una línea de color en la región de control (C).</b> No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Los resultados negativos no son definitivos. Consulte las limitaciones de uso.</p>
 <p style="text-align: center;">Invalid</p>	<p><b>INVÁLIDO</b> <b>La línea de control no aparece.</b> Insuficiente El volumen de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.</p>

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana. Los estándares de control no se suministran con este casete de prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en sangre completa.

solo muestras de suero o plasma. 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.

- Los resultados del casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) 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. .
- En el inicio temprano de los síntomas, las concentraciones de IgM anti-SARS-COV-2 pueden estar por debajo de los niveles detectables.
- La presencia o ausencia continua de anticuerpos no puede usarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
- Los resultados de pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con precaución.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- 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.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E. Esta prueba no ha sido revisada por la FDA.
- 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.
- No es para la detección de sangre donada.
- Puede haber un riesgo falso positivo con el plasma en el tubo de EDTA después de un período de almacenamiento.

### 【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

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

### Resultados de IgG

Método	Resultado	Diagnostico Clínico (Confirmado)		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida para IgG	Positivo	75	2	77
	Negativo	0	369	369
Resultados Totales		75	371	446

- Sensibilidad diagnóstica: 100.0% (IC 95%: 96.1% ~ 100.0%)
- Especificidad diagnóstica: 99.5% (IC 95%: 98.1% ~ 99.9%)
- Precisión: 99.6% (IC 95%: 98.4% ~ 99.9%)

Intervalo de confianza

## Resultados de IgM

Metodo		Diagnostico Clínico (Confirmado)		Resultados totales
COVID-19 IgG/IgM	Resultado	Positivo	Negativo	
Cassete Prueba Rapida para IgM	Positivo	78	3	81
	Negativo	7	368	375
Resultados Totales		85	371	456

- Sensibilidad diagnóstica: 91.8% (IC 95%: 83.8% -96.6%)
- Especificidad diagnóstica: 99.2% (IC 95%: 97.7% ~ 99.8%)
- Precisión: 97.8% (IC 95%: 96.0% ~ 98.9%)

Intervalo de confianza

### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre completa / suero / plasma) ha sido probado para detectar el virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el anti-VRS, el anti-adenovirus, el HBsAg, la anti-sífilis y el anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV, anti-haemophilus influenza, ANA, H1N1, H3N2, H7N9, coronavirus HKU1, NL63, OC43, 229E 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 y enriquecidas con COVID-19.

Analitos	Concentración	Resultados			
		Especimen negativo		Enriquecido con muestra positiva	
		IgG line	IgM line	IgG line	IgM line
Paracetamol	20 mg/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Cafeina	20 mg/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Albumina	2 g/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Acido Acetilsalicico	20 mg/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Acido Gentsico	20 mg/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Etanol	1%	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Acido Ascórbico	2g/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Creatina	200mg/dl	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Bilirrubina	1g/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Hemoglobina	1000mg/dl	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Acido Oxálico	60mg/dL	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo

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

### 【BIBLIOGRAFÍA】

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS sobre el grupo de casos de neumonía en Wuhan, China. Beijing: OMS; 9 de enero de 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. La patogénesis del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W y col. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
5. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Política de pruebas de diagnóstico para Enfermedad por coronavirus-2019 durante la emergencia de salud pública. Orientación inmediata para laboratorios clínicos, fabricantes comerciales y personal de administración de alimentos y medicamentos. Emitido el 16 de marzo de 2020. Número de expediente FDA-2020-D-0987.
6. Juanjuan Zhao et.al, Respuestas de anticuerpos al SARS-CoV-2 en pacientes con nueva enfermedad por coronavirus 2019, Enfermedades clínicas infecciosas, ciao344, <http://doi.org/10.1093/cid/ciao344>.

Manufactured by: Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.  
No.17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



[www.chggroup.com.mx/pruebasovid](http://www.chggroup.com.mx/pruebasovid)

Juan Palomar y Arias #616 Planta Alta Col. Prados Providencia  
C.P. 44670 Guadalajara, Jal. Tel: (33) 2400 8540