

Prueba Rápida de COVID-19 IgM/IgG

(Sangre entera / suero / plasma)

Solo para uso diagnóstico in vitro

Solo para uso profesional

USO PREVISTO

La prueba rápida COVID-19 IgM / IgG es un dispositivo de prueba de inmuno ensayo de flujo lateral para la presunción rápida detección simultánea cualitativa y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en sangre, suero o plasma humano completo.

RESUMEN

El coronavirus (CoV) pertenece a la familia Coronaviridae. El CoV se transmite principalmente a través del contacto directo, con secreciones o a través de aerosoles y gotas. También hay evidencia de que también se puede transmitir a través de la ruta fecal-oral. Hay siete tipos conocidos de coronavirus humano (HCoV) que causan enfermedades respiratorias humanas: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 se informó por primera vez en 2019 en Wuhan, China, con casos de neumonía viral y manifestaciones clínicas de fiebre, fatiga, tos y otros síntomas que pueden convertirse rápidamente en neumonía grave, insuficiencia respiratoria, shock séptico, insuficiencia orgánica múltiple, grave trastornos del metabolismo ácido-base, etc. La enfermedad causada por la infección por SARS-CoV-2 en humanos se conoce formalmente como COVID-19. COVID-19 puede convertirse en una enfermedad grave que requiere hospitalización e incluso la muerte del paciente.

PRINCIPIO

La prueba rápida COVID-19 IgM / IgG es una prueba rápida cualitativa de inmunoensayo de flujo lateral que emplea una combinación única de partículas coloreadas recubiertas de antígeno SARS-CoV-2 (partículas coloidales de tinte de oro) para la rápida detección cualitativa presunta y cualitativa simultánea y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en sangre, suero o plasma humano completo. En el componente IgG de la prueba rápida COVID-19 IgM / 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 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 de la prueba rápida COVID-19 IgM / IgG, 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 las partículas recubiertas de antígeno IgS y contra el SARS-CoV-2 en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM anti-humana, 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 el espécimen.

contiene anticuerpos IgS contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si el espécimen 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.

CONTENIDO DEL KIT

NÚMERO DE PIEZA: CV19-CK25 / CONTENIDO DEL KIT (25 PRUEBAS POR KIT)

Casete de prueba COVID-19 IgM / IgG (PARTE # CV19-CK)	25 casetes (sellados individualmente en bolsa con 1- desecante de gramo)
Buffer de prueba COVID-19 (PARTE # CV19-B)	1 Botella (5mL)
Pipeta de plástico (cuentagotas) (20µL)	25 Pipetas
Insertar Producto	1 Copia

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Equipo de protección personal como guantes, bata de laboratorio o bata. 2. Residuos de riesgo biológico apropiados contenedores. 3. Algodón absorbente para punción digital o cierre de herida por punción venosa. 4. Alcohol 5. Lanceta de punta de dedos 6. Temporizador.

PARA LA RECOGIDA DE SANGRE DE VENIPUNTURA Y LAS MUESTRAS DE PLASMA: Aparato de venopunción si se recolectan muestras de sangre. 2. Tubos de extracción de sangre apropiados. 3. Pipeta de precisión capaz de entregar 10-50 µl de muestra.

4. Contenedores de envío apropiados. 5. Equipo de protección personal. 6. Contenedores y desinfectantes de residuos biopeligrosos apropiados. 7. Centrifugar para procesar una muestra de plasma

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El contenido del kit de prueba rápida COVID-19 IgM / IgG es estable antes de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de aluminio del casete de prueba. El casete de prueba debe almacenarse a 4 °C ~ 30 °C y debe mantenerse seco y alejado de la luz solar directa.

- Consulte el paquete para conocer la fecha de producción y la fecha de caducidad. No congelar, y no usar más allá de la fecha de caducidad.

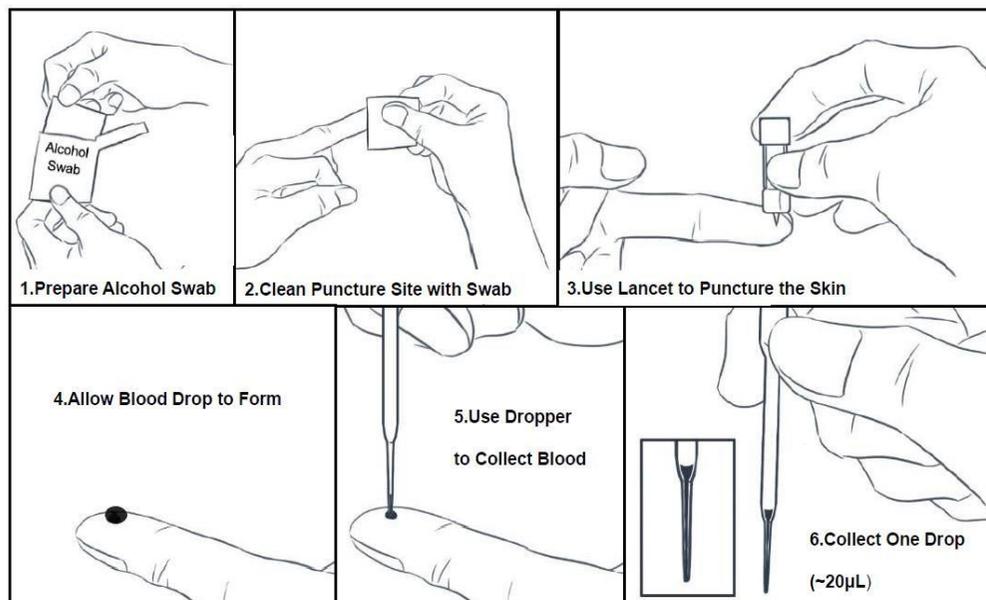
- Este reactivo debe usarse dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio se haya abierto. Si la temperatura es superior a 30 °C o en un ambiente de alta humedad. Este reactivo debe usarse inmediatamente después de abrirse.

SPECIMEN COLLECTION

La recolección y el manejo adecuados de la muestra son críticos para el desempeño de esta prueba. Las muestras deben ser probado tan pronto como sea posible después de la recolección de muestras.

Para sangre completa con punción en los dedos: siguiendo los procedimientos de laboratorio, limpie el dedo de la persona que se está analizando con un algodón con alcohol. Deje que el dedo se seque completamente o seque con una gasa estéril. Use una lanceta para perforar la piel ligeramente del centro del dedo y permitir que se forme una gota de sangre. Use un gotero de 20 µL provisto para recolectar la muestra de sangre completa por punción digital.

TABLA 1. PROCEDIMIENTO DE SANGRE TOTAL DE DEDO



Para sangre entera venosa: extraiga sangre siguiendo un procedimiento de laboratorio para obtener sangre venosa. Dependiendo del uso, recolecte la muestra en un tubo que contenga heparina o EDTA. Asegúrese de que el tubo de sangre esté bien mezclado antes de tomar la muestra. Si la muestra a analizar está refrigerada, retírela del refrigerador y permita que alcance una temperatura de 18 a 30 ° C (64 a 86 ° F).

Para plasma: recolecte plasma en un tubo que contenga EDTA siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio. Si la muestra a analizar está refrigerada, retírela del refrigerador y deje que alcance la temperatura de 18 a 30 ° C (64 a 86 ° F).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que todas las muestras clínicas y materiales de prueba estén a temperatura ambiente.
2. Verifique la caducidad de cada reactivo individual y la caja del kit externo antes de usar la prueba. No use ninguna prueba después de la fecha de vencimiento en la etiqueta.
3. Use las precauciones biológicas universales al manipular cualquier muestra clínica.

MUESTRAS DE SANGRE TOTAL (VENIPUNTURA / DEDO)

Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, extraiga la muestra dentro del cuentagotas y transfiera 1 gota de sangre completa (aproximadamente 20 µL) al POZO DE MUESTRA del casete de prueba, luego agregue 2 ~ 3 gotas de BUFFER e inicie el temporizador.

Para usar una micropipeta: Pipeta y Dispensador 20µL de sangre completa al POZO DE MUESTRA del casete de prueba, luego agregue 2 ~ 3 gotas de BUFFER y comience el temporizador.

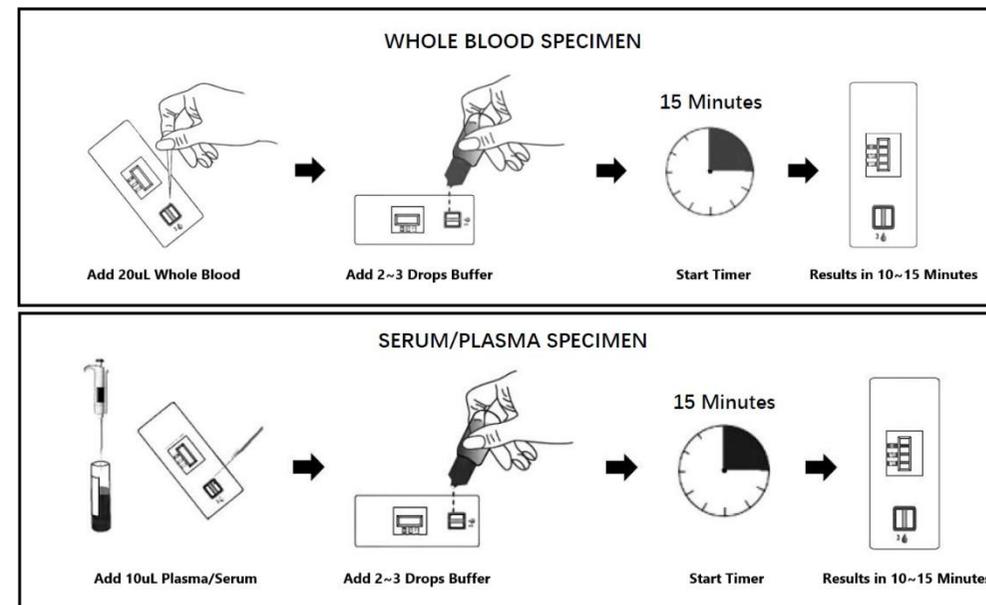
MUESTRAS DE SUERO O PLASMA

-Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, extraiga la muestra en el cuentagotas y transfiera una pequeña gota (aproximadamente 10 µL) de la muestra al POZO DE MUESTRA del casete de prueba, luego agregue 2 ~ 3 gotas de BUFFER y comience el Temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el MUESTRA BIEN.

-Para usar una micropipeta: Pipeta y dispensador 10µL de suero o plasma al POZO DE MUESTRA del casete de prueba, luego agregue 2 ~ 3 gotas de BUFFER y comience el temporizador.

PRUEBA DE FLUJO DE TRABAJO

TABLA 2. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



INTERPRETACION DE RESULTADOS

TIEMPO DE LECTURA: Lea los resultados de 10 a 15 minutos, no interprete los resultados después de 15 minutos.

VISIBILIDAD DE LÍNEA: Cualquier línea visible, independientemente de cuán fuerte o débil sea la señal de color, ES UNA LÍNEA.

NEGATIVO: La prueba es NEGATIVA para COVID-19 si: Solo la línea de control (C) es visible.

Un resultado negativo es un presunto negativo. El resultado negativo no excluye una posible infección con Virus SARS-CoV-2. Al igual que con cualquier prueba, los proveedores deben considerar la probabilidad de exposición del paciente y la posibilidad de resultados falsos de laboratorio al tomar el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los proveedores profesionales de atención médica deben seguir todas las pautas relevantes de los CDC, así como las regulaciones locales y estatales para determinar el curso de acción apropiado para la confirmación de los resultados y el tratamiento prescrito. **ADVERTENCIA: 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.**

POSITIVO: La prueba es **POSITIVA** para COVID-19 si:

- A) La línea de control (C), IgM (Línea 1) e IgG (Línea 2) son visibles.
- B) La línea de control (C) y la IgM (Línea 1) son visibles.
- C) La línea de control (C) y la IgG (Línea 2) son visibles.

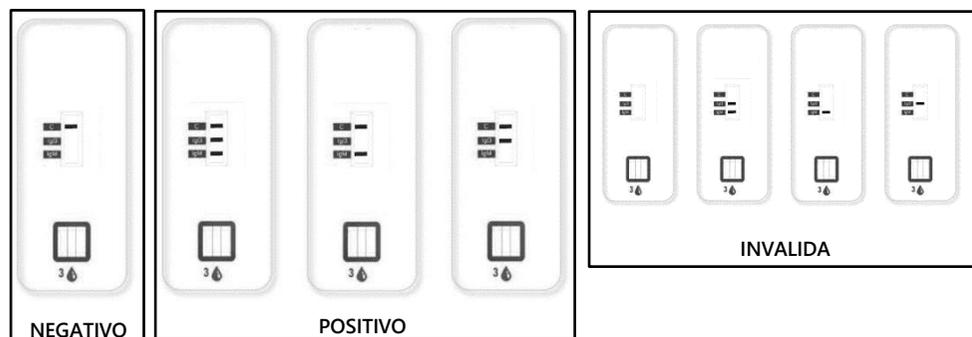
Un resultado positivo es un presunto positivo. Los proveedores de atención médica que hayan obtenido un paciente presuntamente positivo para COVID-19 deben comunicarse con su departamento de salud local o nacional de inmediato para consulta y orientación.

ADVERTENCIA: 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.

NO VÁLIDO: la prueba es **NO VÁLIDA** si: la línea de control (C) **NO ES VISIBLE** independientemente del resultado de IgM (Línea 1) e IgG (Línea 2).

Un resultado de prueba **NO VÁLIDO** indicó que puede haber un problema con el procedimiento de prueba de la Prueba Rápida de IgM / IgG de COVID-19. En el caso de un resultado **NO VÁLIDO**, se recomienda que el proveedor de atención médica vuelva a realizar la prueba utilizando un nuevo casete de prueba rápida COVID-19 IgM / IgG. Si los problemas persisten, comuníquese con los administradores del laboratorio y / o el servicio al cliente. www.whpm.com.

TABLA 2. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



ADVERTENCIA: 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 informar el estado de la infección.

ADVERTENCIA: ESTA PRUEBA NO HA SIDO REVISADA POR LA FDA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Sólo para uso diagnóstico in vitro.

-Las agencias locales y nacionales de salud pública deben ser notificadas de cualquier paciente sospechoso de tener COVID-19.

-La prueba confirmatoria es necesaria para resultados de detección positivos y puede ser necesaria para resultados de detección negativos. Los laboratorios deben consultar con los funcionarios de salud pública locales o nacionales sobre cualquier detección positiva O el resultado de la prueba COVID-19 sin detección (negativa) sobre la necesidad de pruebas adicionales y el transporte apropiado de las muestras.

-El uso de este ensayo debe limitarse a personal designado y capacitado.

-Todo el personal involucrado en la recolección, procesamiento, manejo o transporte de muestras de un paciente con sospecha de COVID-19 debe tomar las precauciones adecuadas siguiendo los procedimientos recomendados por los funcionarios de salud pública locales o nacionales.

-No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y los reactivos del kit. Evite cualquier contacto entre manos, ojos o boca durante la recolección y prueba de muestras.

-Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el procedimiento de prueba en un contenedor de residuos con riesgo biológico. Las lancetas deben colocarse en un recipiente sellado resistente a los pinchazos antes de desecharlas.

-No use ningún dispositivo si la bolsa ha sido perforada.

-Cada dispositivo es para un solo uso.

-Siempre verifique la fecha de vencimiento antes de la prueba. No use la prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa.

-Si falta un paquete desecante, no use, deseche y use un nuevo dispositivo de prueba.

-Se requiere iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba

CONTROL DE CALIDAD

Cada kit de prueba rápida COVID-19 IgM / IgG contiene una función de control de procedimiento incorporada. Al ejecutar la prueba, la aparición de una línea de control roja (C) en cada prueba indica el correcto funcionamiento de los reactivos del tampón, el flujo capilar y la integridad funcional de la tira de prueba dentro del casete. Si la línea de control no aparece, la prueba se considera inválida.

Controles incluidos en el kit: control positivo interno (C) (integrado en cada casete de prueba)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION

SENSIBILIDAD, ESPECIFICA Y PRECISIÓN

Los resultados de la comparación del rendimiento de la aplicación clínica de la prueba rápida COVID-19 IgM / IgG fueron confirmado con muestras recogidas de individuos sanos, así como de muestras de pacientes con COVID-19 confirmadas.

TABLA 3. RENDIMIENTO DE APLICACIÓN CLÍNICA

Prueba Rápida COVID-19 IgM/IgG		Suero Confirmado COVID-19		
		Positivo	Negativo	Total
IgM/IgG	Positivo	43	0	43
	Negativo	3	0	3
Total		46	0	46

- (1) Se recogieron y analizaron las muestras de 100 individuos sanos. Los resultados de la prueba del COVID-19 La prueba rápida de IgM / IgG fue negativa. La tasa de coincidencia negativa de anticuerpos IgM / IgG fue del 100%. Demostrando una especificidad clínica del 100%.
- (2) Se analizaron las muestras de 46 pacientes con COVID-19 clínicamente confirmados con un cronograma de infección de 4-24 días. La tasa de coincidencia positiva combinada de anticuerpos IgM / IgG fue 43/46, lo que demuestra una sensibilidad clínica del 93,5%.
- (3) Se analizaron un total de 146 muestras. Los resultados de la comparación del rendimiento de la aplicación clínica de la prueba rápida COVID-19 IgM / IgG con los resultados esperados de las muestras positivas negativas y positivas confirmadas fueron 143/146, lo que demuestra una precisión relativa del 97,3%.

TABLA 4: SENSIBILIDAD CLÍNICA, ESPECIFICIDAD Y PRECISIÓN RELATIVA

Prueba Rapida COVID-19 IgM/IgG	
Sensibilidad	93.5%
Específico	100%
Precisión Relativa	97.9%

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizaron estudios controlados de sustancias potencialmente reactivas cruzadas en muestras negativas utilizando el Prueba rápida de COVID-19 IgM / IgG. El casete de prueba rápida COVID-19 IgM / IgG (sangre total / suero / plasma) se ha probado para detectar H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, virus de la gripe B, RSV (virus sincitial respiratorio), rinovirus humano 2, adenovirus 5, adenovirus 7, virus del sarampión, citomegalovirus, rotavirus, virus de las paperas, virus del herpes zoster, microplasma, neumonía; Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida COVID-19 IgM / IgG y no Se observó interferencia. Mucina: 14 mg / g / Bilirrubina: 200 mg / L / Colesterol: 2500 mg / L / Triglicéridos: 2500 mg / L / Hemoglobina: 25 g / L / Hemoglobina humana: 30 mg / g / Sangre humana: 200 µL / g / Interferón alfa: 2 mg / g / Zanamivir: 2 mg / g / Ribavirina: 2 mg / g / Oseltamivir: 2 mg / g / Peramivir: 2 mg / g / Lopinavir: 2 mg / g / Ritonvir: 2 mg / g / Arbidol: 2 mg / g.

INTERPRETACION DE SIMBOLOS



Fabricante



En dispositivos médicos en Diagnóstico



Limite de Temperatura



Fecha de Fabricación



Código de Lote



Periodo de Validez



Advertencia



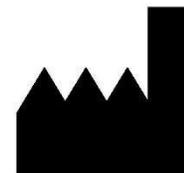
No reutilizar



Ver Instrucciones de Uso

REFERENCIAS

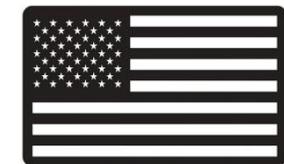
1. Li, etc., dinámica de transmisión temprana en Wuhan, China, de nuevos coronavirus infectados Neumonía, DOI: 10.1056 / NEJMoa2001316.
2. Li Taisheng, Propuesta del Hospital de la Universidad Médica de Pekín para el Diagnóstico y Tratamiento de la "Neumonía Infectada por Coronavirus Novedoso" (V2.0), Union Medical Journal, 2020.1.27.
3. Wei Qihua, Medidas de desinfección para las fuentes de epidemia de neumonía de la nueva infección por coronavirus en 2019, Chinese Journal of Disinfection, 2020 (37) 1,59-62.



W.H.P.M., Inc.

5358 Irwindale Avenue,
Irwindale, CA 91706, U.S.A

TEL: +1 (626) 443-8480



MADE IN U.S.A.

Producto insertar Version PEUA331v3

