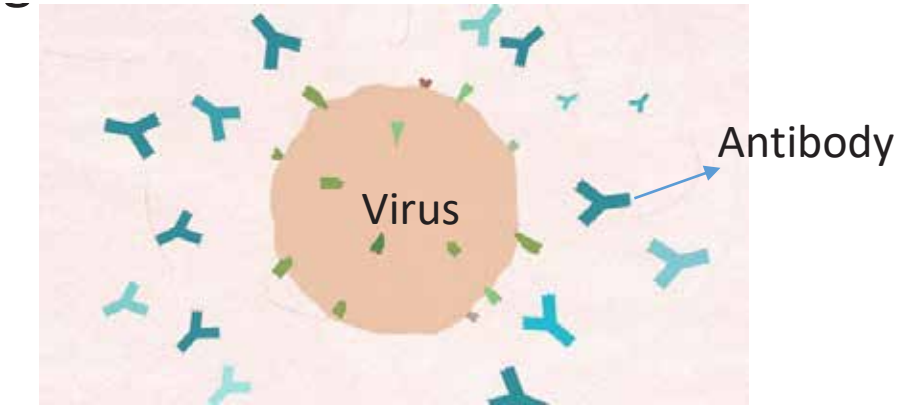
Perfil del nuevo kit de prueba de IgG / IgM de coronavirus (2019-nCoV) (Oro Coloidal)

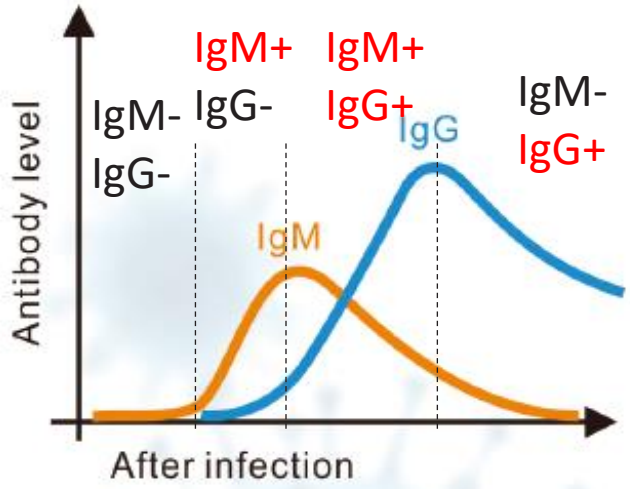
CONTENIDO

- Acerca de IgM e IgG 3
- Acerca del oro coloidal 4
- Comparación con pruebas de PCR 5, 6
- Importancia de las pruebas de anticuerpos 7-12
- Kit de prueba 13
- Procedimiento de prueba 14
- Leer resultados 15
- Interpretación de resultados 16, 17
- Actuación 18, 19
- Evaluación externa 20, 21
- Transporte y almacenamiento 22
- Embalaje 23
- Fabricación 24
- Certificación 25

Acerca de IgM e IgG

Cuando el cuerpo está infectado por el virus COVID-19, el sistema inmunitario del cuerpo responderá. Es ampliamente aceptado que el anticuerpo IgM proporciona la primera línea de defensa durante las infecciones virales, seguido de la generación de respuestas de anticuerpos IgG adaptativos de alta afinidad para inmunidad a largo plazo y memoria inmunológica. Por lo tanto, la prueba de los anticuerpos COVID-19 IgM e IgG es un método eficaz para el diagnóstico rápido de la infección por COVID-19. Además, la detección de anticuerpos IgV contra COVID-19 tiende a indicar una exposición reciente a COVID-19, mientras que la detección de anticuerpos IgG contra COVID-19 indica una etapa posterior de infección. Por lo tanto, esta prueba combinada de anticuerpos también podría proporcionar información sobre la etapa de la infección.





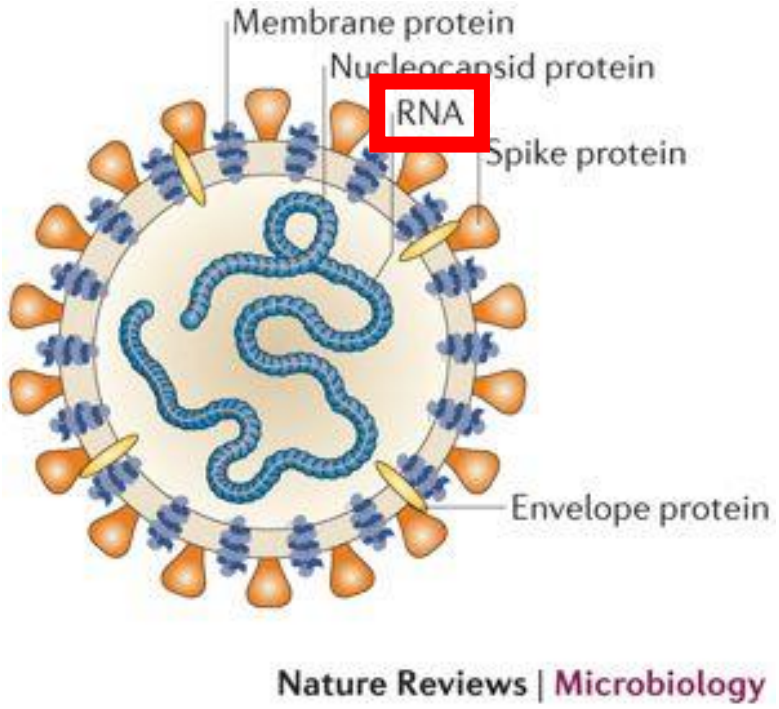
Acerca de Oro Coloidal

- El oro coloidal es un método de prueba que se usa ampliamente en pruebas rápidas.
- Permite la lectura de resultados al etiquetar las reacciones inmunes.
- Los resultados se pueden leer a través de los ojos.
- El oro coloidal es una prueba cualitativa.

Comparación con pruebas de PCR

Las pruebas de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) miden el ácido nucleico (o ácido ribonucleico, ARN) dentro del nuevo coronavirus.

- La muestra generalmente se recoge con un hisopo nasofaríngeo (hisopo de garganta). El procedimiento de recolección es altamente riesgoso debido a la alta infecciosidad del virus.
- Alta tasa de falsos negativos debido a la distribución desigual del virus en la sangre, las vías respiratorias superior e inferior
- La prueba de PCR generalmente toma mucho tiempo para obtener resultados



Comparación con pruebas de PCR

	Prueba PCR	Prueba de anticuerpos IgM / IgG
Tiempo de prueba	>1 hora	Dentro de 15 minutos
Requisito de instalación	Laboratorio de PCR calificado	Sin requerimiento especial
Tipo de muestra	• Hisopo nasofaríngeo • Posible recoger virus insuficiente • Riesgo	• Sangre entera, suero o plasma • Fácil y ahorra
Requisito de operación	• Se requieren técnicos bien capacitados. • Equipo costoso • Operación complicada • Propenso a falso negativo	• No se requiere entrenamiento especial • Operación fácil • Los resultados son fáciles de leer.
Transporte / Almacenaje	Requerir cadena de frío	Temperatura ambiente

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-serological-test-validation-and-education-esfuerzos

• A medida que algunos países comienzan a ver signos positivos de que algunos esfuerzos de mitigación están trabajando en la lucha contra la pandemia de COVID-19, la cuestión de cuándo las personas pueden regresar al trabajo y reanudar nuestras actividades normales es uno de los temas más críticos.

• Los resultados de las pruebas de anticuerpos, también conocidas como pruebas serológicas, pueden ayudar a identificar quién ha sido infectado y ha desarrollado anticuerpos que pueden proteger contra futuras infecciones, así como identificar a aquellos que aún están en riesgo.

• Los resultados también pueden ayudar a informar quién puede calificar para donar sangre que se puede usar para fabricar plasma convaleciente, un producto en investigación para usar con aquellos que están gravemente enfermos de COVID-19.

* Actualización del coronavirus (COVID-19): validación de pruebas serológicas y esfuerzos educativos

https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117

Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases

Interim guidance
19 March 2020

World Health Organization

Serological testing

Serological surveys can aid investigation of an ongoing outbreak and retrospective assessment of the attack rate or extent of an outbreak. In cases where NAAT assays are negative and there is a strong epidemiological link to COVID-19 infection, paired serum samples (in the acute and convalescent phase) could support diagnosis once validated serology tests are available. Serum samples can be stored for these purposes.

Nota: Las pruebas de anticuerpos IgG e IgM pertenecen a pruebas serológicas.

https://www.who.int/docs/default-source/wpro---documents/countries/china/covid-19-briefing-nhc/1-clinical-protocols-for-the-diagnosis-and-treatment-of-covid-19-v7.pdf?sfvrsn=c6cbfba4_2

2. Confirmed cases

Suspect cases with one of the following etiological or serological evidences:

2.1 Real-time fluorescent RT-PCR indicates positive for new coronavirus nucleic acid;

2.2 Viral gene sequence is highly homologous to known new coronaviruses.

2.3 NCP virus specific Ig M and IgG are detectable in serum; NCP virus specific IgG is detectable or reaches a titration of at least 4-fold increase during convalescence compared with the acute phase.

* Protocolo de diagnóstico y tratamiento para la neumonía por coronavirus novedosa (versión de prueba 7) (publicado por la Comisión Nacional de Salud y la Administración Estatal de Medicina Tradicional China el 3 de marzo de 2020)

https://www.who.int/docs/default-source/wpro---documents/countries/china/covid-19-briefing-nhc/1-clinical-protocols-for-the-diagnosis-and-treatment-of-covid-19-v7.pdf?sfvrsn=c6cbfba4_2

If two nucleic acid tests, taken at least 24-hour apart, of an NCP suspect case are negative, and the NCP virus specific IgM and IgG are negative after 7 days from onset, the suspect diagnosis can be ruled out.

* Protocolo de diagnóstico y tratamiento para la neumonía por coronavirus novedosa (versión de prueba 7) (publicado por la Comisión Nacional de Salud y la Administración Estatal de Medicina Tradicional China el 3 de marzo de 2020)

https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1729071

Above all, we strongly suggest using viral IgM and IgG serological test to confirm an infection, considering the unreliable results from oral swabs detection.

In summary, we provide a cautionary warning that 2019-nCoV may be transmitted through multiple routes. Both molecular and serological tests are needed to definitively confirm a virus carrier.

* Investigación molecular y serológica de pacientes infectados con nCoV 2019: implicación de múltiples rutas de desprendimiento

Resumen

- Las pruebas de anticuerpos podrían usarse como prueba de detección rápida en pacientes sintomáticos en áreas / centros / situaciones de alta prevalencia de COVID-19
- Al confirmar mediante pruebas de anticuerpos, el número de pruebas de PCR podría reducirse considerablemente
- Las pruebas de anticuerpos podrían ayudar a detectar personas que han obtenido inmunidad, extraer plasma para el tratamiento, estudiar la seroprevalencia y desarrollar vacunas.

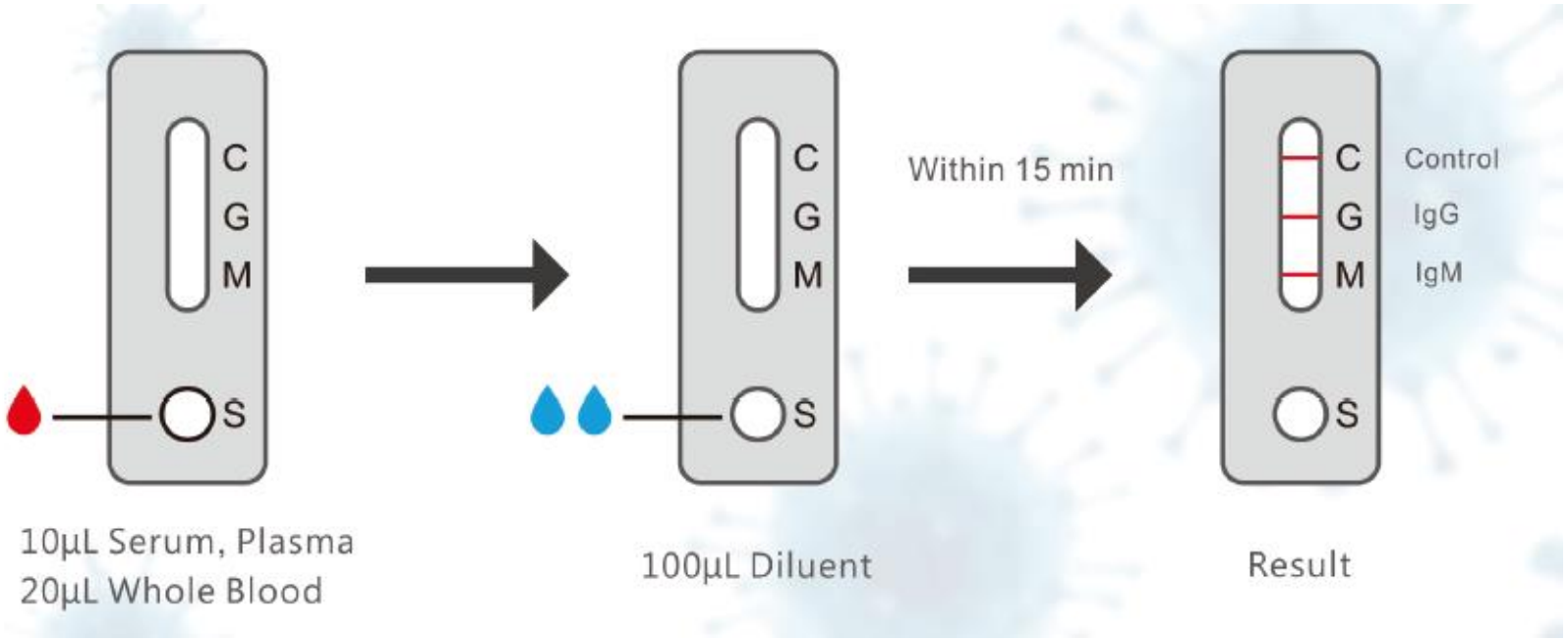
Kit de prueba

Cada kit incluye:

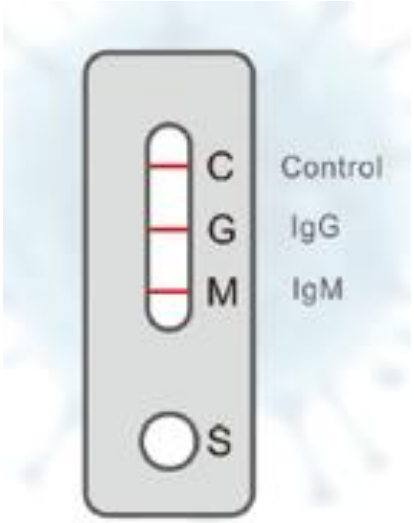
- 25 tarjetas de prueba (cada una en una bolsa individual)
- 1 botella de diluyente (2.5 ml)
- 1 pieza de inserto (instrucciones de uso)

Procedimiento de prueba

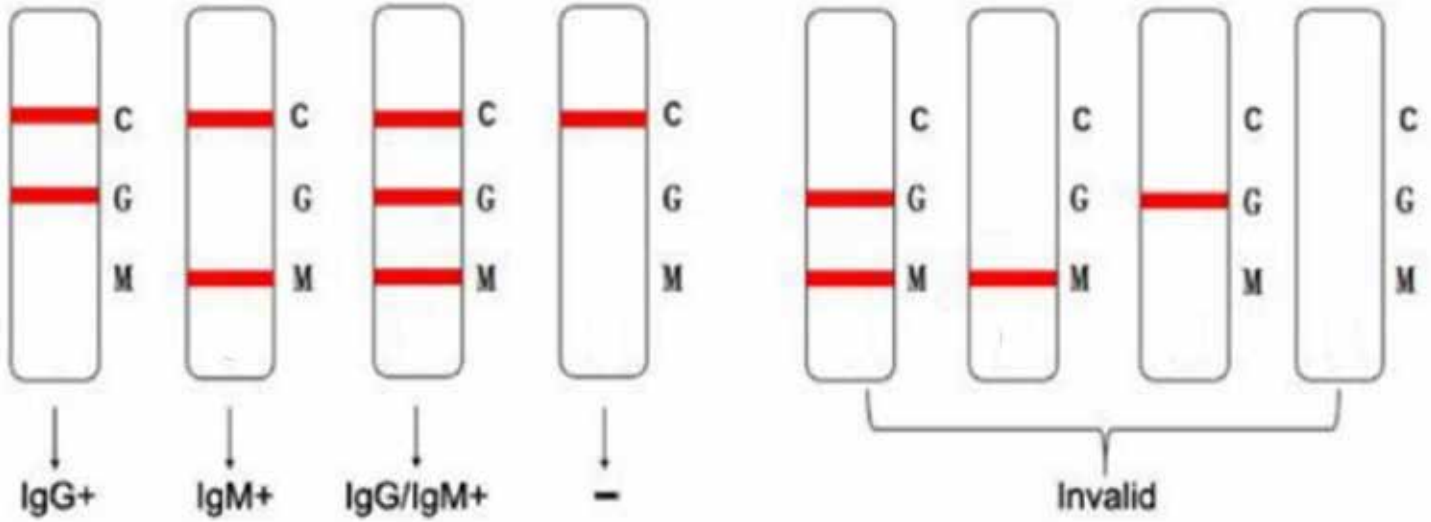
- Tome una bolsa del kit. Abre la bolsa. Ponga la tarjeta de prueba sobre la mesa.
- Agregue 20 µl de sangre completa (o 10 µl de suero / plasma) en la entrada de la muestra.
- Agregue instantáneamente 100 µl (4 gotas) de diluyente en la entrada de la muestra.
- Lea los resultados en 15 minutos (no más de 15 minutos)



Leer resultados



El resultado puede ser una de las siguientes posibilidades



Interpretación de resultados

PCR- IgM- IgG-	• No infectado (más común) • Período de incubación, historial de contacto o viaje.
PCR- IgM+ IgG-	• Infección aguda, PCR falso negativo, diagnóstico de CT • IgM falso positivo
PCR- IgM- IgG+	• Infección previa, recuperación, el virus se ha eliminado • IgG permanece durante mucho tiempo, pantalla de CT
PCR- IgM+ IgG+	• Infección reciente, PCR falso negativo, diagnóstico por CT • Recuperación, IgM está disminuyendo
PCR+ IgM- IgG-	• Periodo de ventana para anticuerpos • Terapia inmunosupresora o enfermedad de inmunodeficiencia.
PCR+ IgM+ IgG-	• Infección temprana, infección aguda
PCR+ IgM- IgG+	• Infección media a tardía, el virus no se elimina
PCR+ IgM+ IgG+	• Infección • Recurrencia de infección.

Interpretación de resultados

Posibles motivos de resultados falsos negativos

- Hay un período de ventana para producir anticuerpos.

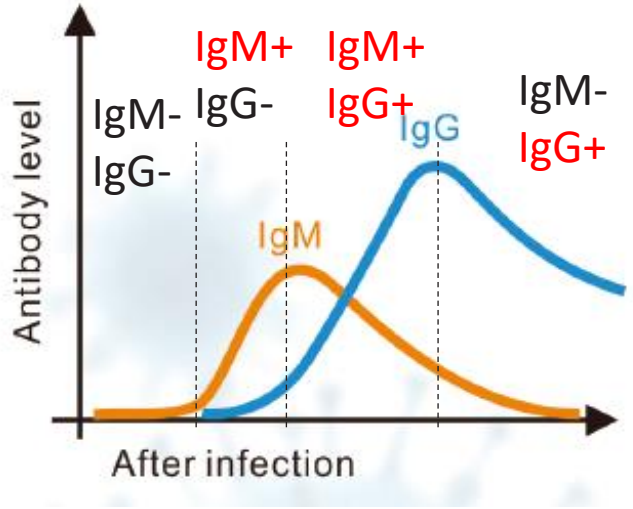
  La IgM específica se puede detectar alrededor de 3-5 días después del inicio, mientras que la IgG cerca de 10 a 15 días.

- Infección temprana

  La concentración de anticuerpos todavía es muy baja en la infección temprana.

  La prueba cualitativa no es sensible al nivel extremadamente bajo.

- Error de operación manual



Desempeño

·Evaluación clínica (sangre entera)

IgM

		Comparison method		Sum
		Positive	Negative	
	Positive	166	26	192
	Negative	35	274	309
Sum		201	300	501

True positive rate (sensitivity)	166/201	82.59%
True negative rate (specificity)	274/300	91.33%
Positive predictive value	166/192	86.46%
Negative predictive value	274/309	88.67%
Accuracy	440/501	87.82%

Desempeño

·Evaluación clínica (sangre entera)

IgG

		Comparison method		Sum
		Positive	Negative	
	Positive	168	27	195
	Negative	36	276	312
Sum		204	303	507

True positive rate (sensitivity)	168/204	82.35%
True negative rate (specificity)	276/303	91.09%
Positive predictive value	168/195	86.15%
Negative predictive value	276/312	88.46%
Accuracy	444/507	87.57%

Evaluación externa

Según el estudio dirigido por el Servicio de Salud de las Islas Baleares (https://www.ibsalut.es/) en España, el kit de prueba tiene un rendimiento bastante bueno sin importar la sensibilidad (más del 80%) o la especificidad (casi 100 %) y es muy recomendable.

GOIB
CONSELLERIA SALUT I CONSUM
SERVEI SALUT ILLES BALEARS

TECNIQUE	COMPANY	RELIABILITY STUDY	DATA RELIABILITY STUDY
Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)	GENRUI BIOTECH INC	S > 80% ESP 100%	Hospital Universitario Son Espases

For all these reasons, this technique, in particular this product It is considered essential in the diagnostic strategy of the COVID-19 in the Autonomous Community of the Balearic Islands

Eugenia Carandell

Healthcare Director of The Health Service Of The Balearic Islands

Evaluación externa

• El Instituto de Prueba y Vigilancia de la Calidad de Dispositivos Médicos de Guangdong (un instituto gubernamental, http://gdmdt.gd.gov.cn/) evaluó el kit de prueba y concluyó que el rendimiento del kit de prueba cumple con el reclamo del producto.

检 验 报 告

报告编号：MZ20140241

委 托 方 深圳市锦瑞生物科技有限公司

样品名称 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）

型号规格 25人份/盒

检验类别 注册检验（√）

注册补充检验（ ）

其他检验（ ）

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

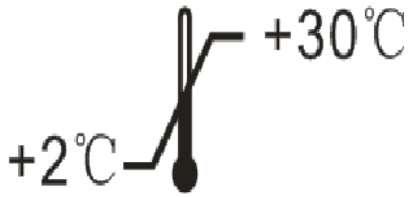
Transporte y almacenamiento

• Transporte o almacenamiento a temperatura ambiente de 2 a 30 ° C.

• Cuando la bolsa individual no está abierta, la tarjeta de prueba en el interior se puede almacenar para12 meses.

• Cuando se abre la bolsa individual, la tarjeta de prueba en el interior debe usarse dentro de 1 hora.

• Cuando se abre el diluyente, el diluyente puede almacenarse durante 30 días a temperatura ambiente.

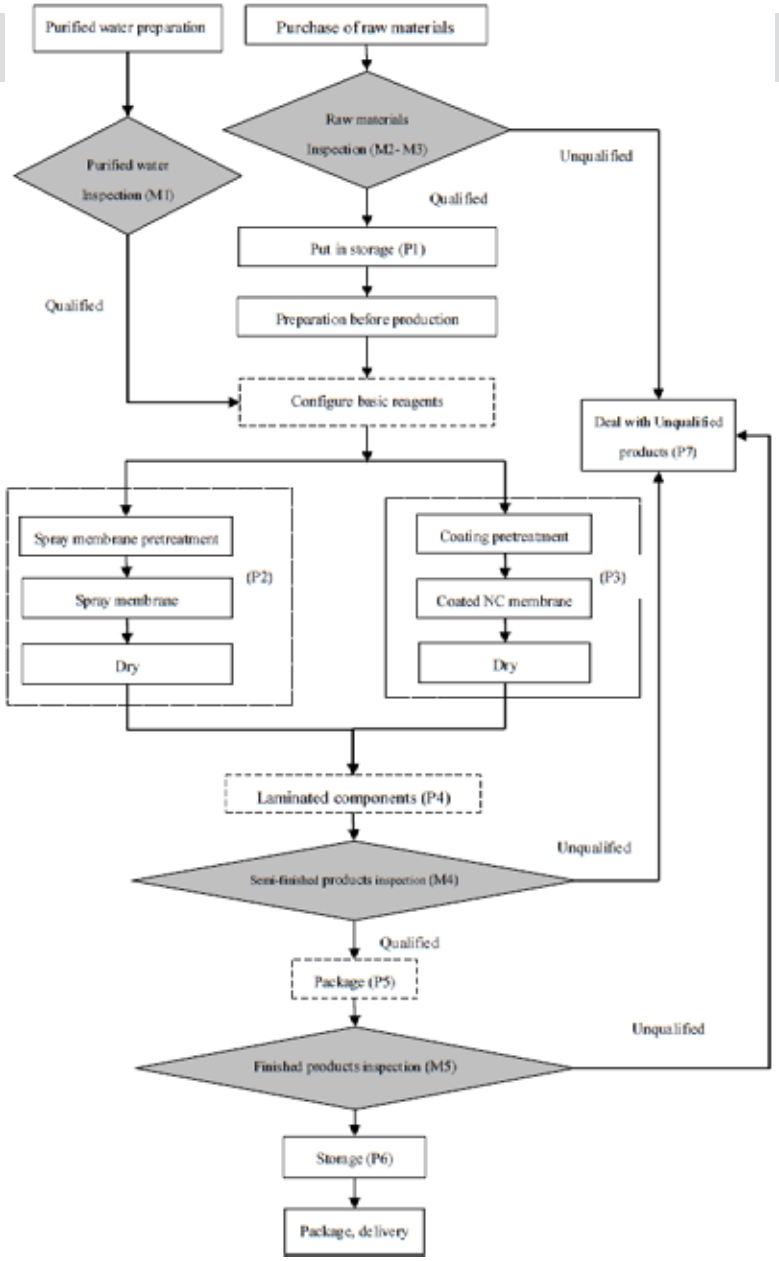


Embalaje

Carton				Kit			Individual Pouch
Quantity (kits)	Gross weight (kg)	Net weight (kg)	Size (cm)	Quantity (tests)	Weight (kg)	Size (cm)	Size (cm)
30	10.5	9.65	45.5*39.5*37	25	0.33	19*14.5*7	14*7

Fabricación

- Producción estandarizada y proceso de control de calidad



Certificación

ISO9001

ISO13485

CE

FDA
(confirmed submission, under review)