

**Casete para Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre entera/Suero/Plasma)** Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2. Agente de diagnóstico, para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes.



1.-La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto al virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.  
2.- La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.  
3.- La presencia de anticuerpos IgG e IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda. // Sólo para instituciones médicas profesionales. No es para autoevaluación.

**[USO PREVISTO]** El casete para prueba COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en sangre entera humana, suero o muestra de plasma.

**[RESUMEN]** A principios de enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV). Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves, y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas.<sup>1</sup> Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas.<sup>2</sup> Cuatro son frecuentes y generalmente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV) y el coronavirus del síndrome respiratorio (MERS-COV) son de origen.<sup>3</sup> Los coronavirus son zoonóticos, se transmiten entre animales y personas. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.<sup>4</sup>

**[PRINCIPIO]** El casete para prueba COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es una membrana cualitativa basada en un inmunoensayo para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en sangre completa, muestra de suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, el antígeno IgG está recubierto en la región de la línea para prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno COVID-19 en el casete para prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el antígeno IgG en la región de la línea para prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el COVID-19.

Como resultado, aparecerá una línea de color en la región de línea para prueba de IgG. Del mismo modo, el antígeno IgM es recubierto en la región de línea para prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra COVID-19, la muestra del complejo conjugado reacciona con el antígeno IgM. Como resultado, aparece una línea de color en la región de línea para prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG COVID-19, aparecerá una línea de color en el área para prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM COVID-19, aparecerá una línea de color en el área para prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos COVID-19, no aparecerá una línea de color en cualquiera de las regiones de línea para prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en el área de la línea de control, lo que indica que se agregó el volumen adecuado de la muestra y se produjo la absorción de la membrana.

**[REACTIVOS]** La prueba contiene antígeno IgM y antígeno IgG como reactivo de captura, y el antígeno COVID-19 como el reactivo de detección. Se emplea un antígeno IgG de ratón en el sistema de línea de control.

#### [PRECAUCIONES]

- Sólo 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.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todas las muestras como si estuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga la norma procedimientos para la eliminación adecuada de muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras sean analizadas.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- Las pruebas utilizadas deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones 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 (4°C -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 lo use más allá de la fecha de vencimiento.

**[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]** El casete para prueba COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.

- Para recolectar **muestras de sangre entera por punción digital**:
- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Permitir que se seque.



Reg: CAS/DEAPE/8063/2020

- Agregue la muestra de sangre entera de punción digital a la prueba con **el tubo capilar**:
  - Presione el extremo del tubo capilar para absorber la sangre hasta que se llene aproximadamente 10 µL. Evite burbujas de aire.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use sólo especímenes limpios no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2°C - 8°C hasta por 7 días, para almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2°C - 8°C si la prueba debe ejecutarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. Sangre pura recolectado por punción digital debe ser probado inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina de Sodio, Citrato de Sodio y Oxalato de Potasio se pueden utilizar como anticoagulante para recoger la muestra.

**[MATERIALES]** Materiales proporcionados: Casetes para prueba, Cuentagotas, Instructivo, Diluyente, Lancetas (sólo para sangre completa con punción digital). **Materiales requeridos, pero NO proporcionados:** - Contenedores de recogida de muestras centrífuga (sólo para plasma) - Tubos capilares - Temporizador - Pipeta -.

#### [INSTRUCCIONES DE USO]

Permita que la prueba, la muestra, el diluyente y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes a la prueba.

- Retire el casete para prueba de la bolsa de aluminio plástico y úselo dentro de una hora. Los mejores resultados serán obtenidos si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio plástico.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

#### Para muestras de suero o plasma:

- Para usar el cuentagotas: Sostenga el cuentagotas verticalmente, presiónelo hasta que la muestra llegue a la **línea de llenado** (aproximadamente 10µL), y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego agregue **2 gotas del diluyente** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador.
- Para usar una pipeta: Para transferir **10 µL** de muestra al pocillo de la muestra (S), luego agregue **2 gotas de diluyente** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador.

#### Para muestra de sangre entera de venopunción:

- Para usar el cuentagotas: Sostenga el cuentagotas verticalmente, presiónelo hasta que la muestra llegue a la **línea de llenado** (aproximadamente 10µL), y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego agregue **2 gotas del diluyente** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador.
- Para usar una pipeta: Para transferir **10 µL** de muestra al pocillo de la muestra (S), luego agregue **2 gotas de diluyente** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador.

#### Para la muestra de sangre entera de punción digital:

- Para usar el cuentagotas: Sostenga el cuentagotas verticalmente, presiónelo hasta que la muestra llegue a la **línea de llenado** (aproximadamente 10µL), y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego agregue **2 gotas del diluyente** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador.
- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 10µL de la muestra de sangre completa por punción digital** al pocillo de muestra (S) del casete para prueba, luego agregue **2 gotas de tampón** (aproximadamente 70 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Esperar a que aparezcan la(s) línea(s) de color. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

**Nota:** Se sugiere no usar el diluyente más de 6 meses después de abrir el vial.

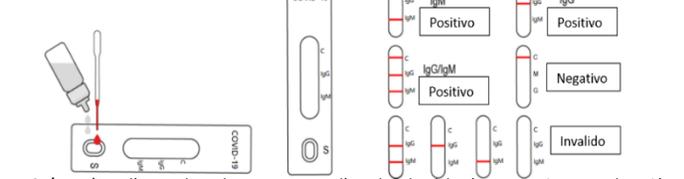
#### [LIMITACIONES]

- El casete para prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) debe ser utilizado únicamente para el diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de anticuerpos IgG e IgM para COVID-19 en muestra de sangre, suero o plasma. Esta es una prueba de carácter cualitativo, por lo que los valores cuantitativos o diferencias en las concentraciones de IgG/IgM no van a poder ser determinadas.
- El casete para prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) sólo indica la presencia de anticuerpos IgG e IgM COVID-19 en la muestra, y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de una infección por 2019-nCoV.
- 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.

- Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.

- 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.
- El proceso para prueba y el alcance de la prueba deben seguir el principio del manual de instrucciones.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben interpretarse junto con los hallazgos clínicos, y los resultados de otras pruebas de laboratorio y evaluación.
- Esta prueba no debe usarse para la detección de sangre donada.

#### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]



**IgG+/IgM-:** Dos líneas coloreadas aparecen, una línea de color deberá aparecer siempre en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la zona IgG. **Probable infección pasada con anticuerpos protectores.**

**IgM+/IgG-:** 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. **Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.**

**IgG+/IgM+:** 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. **Probable infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo.**

**\*Nota:** La intensidad del color de la línea puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de COVID-19 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba debe considerarse positivo. **Tener anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad de una eventual reinfección.**

**IgG/IgM- NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región IgG o IgM. **No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2.**

**INVÁLIDO:** 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 coloreada 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.

#### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

##### Sensibilidad - Especificidad

El casete para prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) se comparó con resultados obtenidos por PCR, los resultados muestran que el casete para prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM (Sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	PCR		Resultados Totales
	Positivos	Negativos	
Casete para prueba rápida COVID-19 IgG/IgM	48	0	48
Resultados totales	50	50	100

**Resultados de IgG**  
Sensibilidad relativa: 96% (IC\*95%: 86.3%~99.5%)  
\*Intervalo de confianza  
Especificidad Relativa: 100% (IC95%: 94.2%~100%)  
Precisión: 98% (IC95%: 92.9%~99.7%)

Método	PCR		Resultados Totales
	Positivos	Negativos	
Casete para prueba rápida COVID-19 IgG/IgM	44	0	44
Resultados totales	50	50	100

**Resultados de IgM**  
Sensibilidad relativa: 88% (IC\*95%: 75.7%~95.5%)  
\*Intervalo de confianza  
Especificidad Relativa: 100% (IC95%: 94.2%~100%)  
Precisión: 94% (IC95%: 87.4%~97.8%)

#### La Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM

se comparada con la PCR.

**Sensibilidad Total IgG/IgM: 92.9%.**

**Especificidad Total IgG/IgM: 96.3%.**

**Reactividad cruzada.** El casete de prueba COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) ha sido probado para detectar la influenza Virus A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBSAg, anti-Sifilis, anti-H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Substancias que pueden interferir.

Compuestos que se han probado y no se observaron interferencias:

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



<sup>1</sup> Weiss SR, Leibowitz JL. La patogénesis del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

<sup>2</sup> Su S, Wong G, Shi W, y col. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003

<sup>3</sup> Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución patogénica del coronavirus. Nat. Rev. Microbiol 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9.

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>