



Catalog Number: 5513C



In Vitro Diagnostic

## USO PREVISTO

El Test Rápido COVID 19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa del nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) en muestras de suero, plasma o sangre entera. Está destinado a ser utilizado como una prueba de detección y ayuda en el diagnóstico de infecciones virales por SARS-CoV-2. Cualquier muestra reactiva con Test Rápido qSARS-CoV-2 IgG / IgM debe confirmarse con métodos de prueba alternativos. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

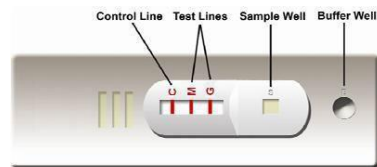
## RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Coronavirus (CoV) son una gran familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio de Medio Oriente (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El SARS-CoV-2 es una nueva cepa que no se ha identificado previamente en humanos. Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Investigaciones detalladas encontraron que el SARS-CoV se transmitió de civetas a humanos y el MERS-CoV de camellos a humanos. Varios coronavirus conocidos circulan en animales que aún no han infectado a los humanos. El nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) es un virus (más específicamente, un coronavirus) identificado como la causa de un brote de enfermedad respiratoria detectado por primera vez en Wuhan, China. Según los informes, los pacientes con SARS-CoV-2 han tenido una enfermedad respiratoria de leve a grave con síntomas de: fiebre, tos, falta de aliento. La prueba rápida se ha convertido en una necesidad urgente para la detección de pacientes.

La prueba rápida qSARS-CoV-2 IgG / IgM está diseñada para cumplir con todos los requisitos para obtener resultados cualitativos rápidos, fáciles de leer para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

## PRINCIPIO DEL TEST

Test Rápido qSARS-CoV-2 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que puede detectar anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2. El Test de prueba consta de: 1) una superficie de conjugado color burdeos que contiene antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados con oro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) y conjugados IgG-gold de conejo, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene IgG antihumana. La banda M está recubierta con IgM antihumana, y la banda C está recubierta previamente con IgG de cabra anti conejo.



Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pocillo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a lo largo del casete. Si el virus está presente en la muestra, IgG anti-SARS-CoV-2 se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. Luego, el inmunocomplejo es capturado por la banda de IgG antihumana, formando una banda G de color burdeos, lo que indica un resultado positivo de IgG del virus del SARS-CoV-2 que sugiere una infección secundaria por CoV o infección previa por CoV.

Si el virus está presente en la muestra, IgM anti-SARS-CoV-2, se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. El inmunocomplejo es capturado después por la banda anti IgM humana, formando una banda M de color burdeos, lo que indica un resultado positivo de la prueba de IgM del virus del SARS-CoV-2 que sugiere una infección primaria temprana. Si tanto la banda G como la banda M son visibles, el resultado de la prueba sugiere infección primaria tardía o secundaria temprana por SARS-CoV-2. La ausencia de ambas bandas de prueba (G y M) sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos de inmunocomplejo de conjugado de oro de cabra anti conejo / conejo IgG, independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba (G y M). De otra manera, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES

## Reactivos y Materiales Suministrados

- 25 test cassettes
- 25 tubos (Buffer Diluyente)
- 25 Tubos Capilares
- Instrucciones de Uso

## Composición y Concentración

<b>Conjugate pad</b>	Monoclonal Anti-SARS-CoV-2 antigen conjugated to the membrane
<b>G línea</b>	Anti human IgG
<b>M línea</b>	Anti human IgM
<b>C línea</b>	Goat anti rabbit IgG
<b>Buffer Diluyente</b>	0.01M PBS; PH 7.4

## Material necesario, pero no Suministrado

- Pipeta
- Temporizador
- Tubos Recolección de Muestra

## AVISOS Y PRECAUCIONES

- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. Si no se sigue las instrucciones, se pueden obtener resultados inexactos.
- No abra la bolsa sellada a menos que esté listo para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15 °C -30 °C) antes de usar.
- No utilice los componentes de ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipula los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manejan muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho bio peligroso.
- Maneje el control negativo y positivo de la misma manera que las muestras de pacientes.
- Los resultados de la prueba deben leerse dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación de la muestra en el casete. Los resultados leídos después de 15 minutos pueden ser erróneos.
- No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el Buffer diluyente entre 4-30°C. El buffer es estable hasta 30 meses.
- Almacenar el Test Rápido SARS-CoV-2 IgG/IgM entre 4-30° C. Caducidad del Test hasta 18 meses.
- Si se almacena entre 2°C-8°C, asegurar que el dispositivo alcance 18-30° C antes de abrirlo.
- No congelar el kit o exponerlo a temperaturas por encima de 30°C.

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manipúelo usando procedimientos estándar de bioseguridad.

## Plasma

- Recoja la muestra de sangre en un tubo de recolección Vacutainer® con tapones lavanda, azul o verde (conteniendo EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción venosa.
- Separar el plasma por centrifugación.
- Extraiga cuidadosamente el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

## Suero

- Recoja la muestra de sangre en un tubo de recolección Vacutainer® tapón rojo (conteniendo anticoagulantes) mediante punción venosa.
- Permita que la sangre coagule.
- Separar el Suero por centrifugación.
- Extraiga cuidadosamente el Suero en un tubo nuevo previamente etiquetado.

Repite el test lo antes posible después de recolectar la muestra. Si las muestras no se analizan, almacénalas inmediatamente a 2-8°C durante un máximo de 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para un almacenamiento más largo. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen partículas visibles deben aclararse por centrifugación antes de la prueba. No utilizar muestras que muestren lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

## Sangre completa

Se pueden obtener gotas de sangre completa por punción de la punta del dedo o por punción venosa. No use sangre hemolizada para las pruebas. Las muestras de sangre completa deben almacenarse en refrigeración (2 °C -8 °C) si no se analizan de inmediato. Las muestras deben analizarse dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

## PROCEDIMIENTO DEL TEST

**Paso 1:** Lleve la muestra y los componentes del test a temperatura ambiente. Mezcle bien la muestra antes del análisis una vez descongelada.

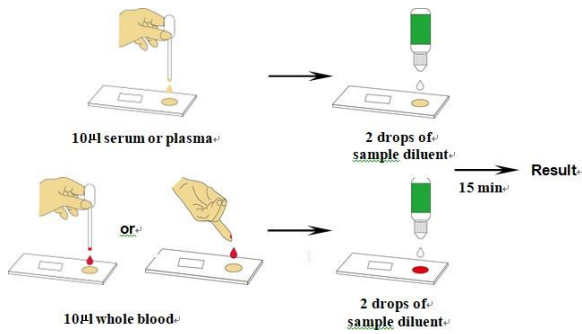
**Paso 2:** Cuando esté listo para realizar el test, abra la bolsa en la muestra y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

**Paso 3:** asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.

**Paso 4:** llene el tubo capilar con suero, plasma o sangre completa sin exceder la línea de la muestra, como se muestra en la siguiente imagen. El volumen de la muestra es de alrededor de 10 µl. Para una mejor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de entregar 10 µL de volumen. Sosteniendo el tubo capilar verticalmente, dispense la muestra completa en el centro del pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas de aire. Luego agregue 2 gotas (aproximadamente 70-100 µL) de diluyente de muestra inmediatamente en el pocillo de muestra (pocillo S).

**Paso 5:** prepare un temporizador.

**Paso 6:** lea el resultado en 15 minutos.



No lea el resultado después de 15 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.

**CONTROL DE CALIDAD**

- Control interno: esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. La línea C aparece después de agregar extracto de muestra. Si la línea C no aparece, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo: las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el desempeño adecuado del ensayo, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar pruebas de muestras.
  - Se utiliza un nuevo lote de kits de prueba.
  - Se utiliza un nuevo envío de kits.
  - La temperatura utilizada durante el almacenamiento del kit está fuera de 2-30 °C.
  - La temperatura del área de prueba está fuera de 15-30 °C.
  - Verificar frecuencia mayor de la esperada de resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados inválidos repetidos.

**INTERPRETACION DE RESULTADOS**

**1 RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se muestra la banda C, la ausencia del color burdeos en cualquiera de las dos bandas de test (G y M) indica que no se detectan anticuerpos anti-SARS-CoV-2. El resultado es negativo o no reactivo.



**2 RESULTADO POSITIVO:**

a Además de la presencia de la banda C, si solo se aparece la banda G, el resultado de la prueba indica la presencia de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2; el resultado es IgG positivo o reactivo, lo que sugiere una infección primaria en etapa tardía, secundaria temprana o infección previa.



b Además de la presencia de la banda C, si solo aparece la banda M la prueba indica la presencia de IgM virus anti-SARS-CoV-2; El resultado es IgM positivo o reactivo, lo que sugiere infección primaria temprana del virus SARS-CoV-2.



c Además de la presencia de la banda C, aparecen las bandas G y M, la prueba indica la presencia de anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2. El resultado es IgG e IgM positivo o reactivo, lo que sugiere una infección primaria o secundaria temprana del virus SARS-CoV-2.



Muestras con resultados positivos deben confirmarse con métodos alternativos y ensayos clínicos antes de que sea realizada una determinación diagnóstica.

**3 INVALIDO:** Si no aparece la banda C, el ensayo no es válido independientemente de la aparición de color en las otras bandas como se indica a continuación. Repita el ensayo con un nuevo casete.



**EVALUACION CLINICA**

Se analizaron un total de 378 muestras de pacientes (128 muestras positivas recogidas de hospitales designados para el COVID-19 y 250 negativas de gente sana sin síntomas sospechosos) fueron chequeadas con el Test Rápido qSARS-CoV-2 IgG/IgM y con una PCR comercial. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

EVALUACION CLINICA		Metodo de Test Rápido				Total
		IgG + IgM +	IgG - IgM -	IgG + IgM -	IgG - IgM +	
Metodo Referencia (PCR)	+	120	2	6	0	128
	-	0	241	0	9	250
Total		120	243	6	9	378

Sensibilidad Relativa: 98,43%, Especificidad Relativa: 96,4%, Concordancia: 97,09%

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben seguirse de cerca cuando se analice la presencia del virus SARS-CoV-2 en el suero, plasma o muestra de sangre completa de sujetos individuales. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección adecuada de muestras es crítica. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- La prueba rápida de casetes qSARS-CoV-2 se limita a la detección cualitativa del virus SARS-CoV-2. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de virus en la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo para un sujeto individual indica ausencia de virus SARS-CoV-2 detectable. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de infección por el virus SARS-CoV-2.
- Puede producirse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad del virus SARS-CoV-2 presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si el virus que se detecta no está presente en la muestra de hisopo usado, o los virus han sufrido una mutación menor de aminoácidos en el epítipo reconocido por el anticuerpo utilizado en la prueba.
- Si los síntomas persisten, mientras que el resultado de la prueba rápida de casete qSARS-CoV-2 es negativo o no es reactivo, se recomienda volver a tomar muestras del paciente unos días más tarde o analizarlo con un dispositivo de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

**Index of CE Symbols**

Consult instructions for use	For in vitro diagnostic use only	Use by
Catalog #	Lot Number	Tests per kit
Store between 2-30°C	Authorized Representative	Do not reuse
Manufacturer	Date of manufacture	
<b>Cellex, Inc.</b>	<b>EC REP</b>	<b>MedPath GmbH</b>

76 TW Alexander Drive,  
Research Triangle Park, NC  
27709-0002, USA  
Tel: ☎: 1-919-314-5336,  
E-mail: info@cellex.us