

MedicalSystem

Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit

Una prueba rápida para la detección cualitativa del anticuerpo IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en suero humano, plasma o sangre completa. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El kit combinado de prueba de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (IgM / IgG) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en suero humano, plasma o sangre completa como ayuda en el diagnóstico de COVID -19 infecciones. Los resultados negativos no impiden la infección por COVID-19 y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente.

SUMARIO

Los coronavirus son una familia de virus que se clasifican sistemáticamente como Coronaviridae (Coronaviridae). El coronavirus es un virus de ARN monocatenario con una envoltura positiva y un diámetro de aproximadamente 80-120 nm, y se divide en tres géneros: α , β , y γ . El género α y β solo son patógenas para los mamíferos. El género γ causa principalmente infecciones en aves. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con secreciones o por aerosoles y gotitas. También hay evidencia de que se puede transmitir a través de la ruta fecal-oral.

Hasta ahora, hay 7 tipos de coronavirus humano (HCoV) que causan enfermedades respiratorias humanas: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2, es Un importante patógeno de las infecciones respiratorias humanas. Entre ellos, el SARS-CoV-2 es una nueva cepa de coronavirus que nunca antes se había encontrado en humanos, causó COVID-19. Las manifestaciones clínicas de COVID-19 son síntomas sistémicos como fiebre y fatiga, acompañados de tos seca y disnea, etc., que pueden convertirse rápidamente en neumonía grave, insuficiencia respiratoria y respiración aguda. El síndrome de angustia, el shock séptico, la insuficiencia de múltiples órganos, los trastornos graves del metabolismo ácido-base, etc., incluso ponen en peligro la vida.

En general, el cuerpo puede producir anticuerpos IgM e IgG después de infectarse con el virus. Los anticuerpos IgM generalmente comienzan a aumentar dentro de 1 semana de la infección inicial y alcanzan su punto máximo en 2 a 3 semanas. La IgG aparece más tarde que la IgM, y generalmente aparece aproximadamente 14 días después de la infección, alcanza su punto máximo a las 5 semanas y puede durar 6 meses o incluso años. El período de recuperación del paciente es 4 veces o más que el título de anticuerpos IgG en fase aguda o, cuando disminuye, tiene importancia diagnóstica clínica para la infección viral.

PRINCIPIO DE USO

La prueba combinada de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (IgM / IgG) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en suero humano, plasma o sangre completa. En esta prueba, un anticuerpo monoclonal anti-IgM humano y un anticuerpo monoclonal anti-IgG humano se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba del dispositivo de prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con los antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 que están etiquetados en partículas de látex. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con los anticuerpos contra IgM humana y / o IgG humana en la membrana y generar una o dos líneas coloreadas en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se realizó correctamente.

REACTIVOS

El kit contiene partículas marcadas de la proteína S (Spike) y proteína N (Nucleocapsid) del SARS-CoV-2 y anticuerpos Anti IgG humano, Anti IgM humano recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información incluida en este paquete antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- El almacenamiento y el transporte adecuados de la recolección de muestras son críticos para el desempeño de esta prueba.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras están siendo analizadas.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

ESPECIFICACIÓN

25T

COMPONENTES PRINCIPALES

Material Proporcionado

- 25 bolsas individuales selladas, cada bolsa contiene:
 - 1 x Casete de prueba
 - 1 x Bolsa desecante
- 25 pipetas Pasteur desechables
- Solución tampón (2*3 mL)
- Instrucciones de Uso

Material No proporcionado

- 25 Bolsitas selladas con lanceta individual
- 25 Piezas de Almohadilla sumergida en Alcohol

Material necesario pero no proporcionado

- Contenedores de Recogida de Muestras
- Centrifuga (sólo para plasma)
- Micropipeta
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado 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 más allá de la fecha de vencimiento. La solución tampón se debe volver a tapar a tiempo después del uso. Mantener alejado de la luz solar.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Tipos de Muestra

Suero, plasma, sangre total y sangre periférica son aceptables. El EDTA y el citrato de sodio se pueden usar como anticoagulantes.

- Almacenamiento de la Muestra

El suero y el plasma son estables durante 3 días a 2-8 °C, si ha de conservarse más de 3 días, se requiere -20 °C. Restaurar a temperatura antes de la prueba. La sangre entera venosa es estable durante 7 días a 2-8 °C. La sangre periférica debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el casete de prueba, la muestra y el tampón se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Deseche el dispositivo de prueba de acuerdo con las pautas locales de riesgo biológico después de interpretar el resultado. No reutilice el casete.

Paso 1a: Recoja 10 µL de suero / plasma usando una micropipeta. Transfiera la muestra al pozo de muestra.

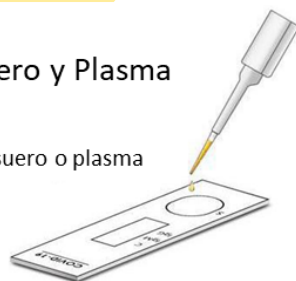
Paso 1b: Para sangre entera, use un gotero desechable para recolectar 20 µL de muestra (hasta la marca de verificación) y transferirla al pozo.

Paso 2: Agregue aproximadamente 80 µL (aproximadamente 2-3 gotas) de tampón e inicie el temporizador.

Paso 3: Lea el resultado. Espere de 5 a 10 minutos para que aparezcan las líneas coloreadas. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Paso 1a: Para Suero y Plasma

Añadir 10 µL suero o plasma



Paso 1b: Para sangre entera

Añadir 20 µL sangre entera



Paso 2:

2-3 gotas de solución tampón



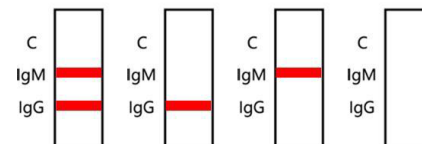
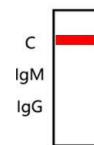
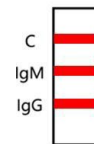
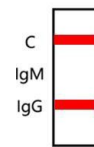
Paso 3:

Espere 5 – 10 minutos



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **IgM POSITIVO:** * Aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la línea de prueba. IgM indica que se detectó el anticuerpo COVID-19-IgM en la muestra, y es indicativo de infección primaria por COVID-19.
- **IgG POSITIVO:** * Aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la línea de prueba IgG indica que se detectó el anticuerpo COVID-19-IgG en la muestra.
- **IgG e IgM POSITIVO:** * Aparece la línea de color en la región de línea de control (C) y deben aparecer líneas de dos colores en las regiones de línea de prueba IgG e IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG e IgM.
- **NEGATIVO:** Aparece la línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba IgG o IgM.
- **INVALIDO:** No aparece ninguna línea en la región de línea de control (C).



CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno positivo de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

Los controles de calidad externos no están incluidos en este kit. Sin embargo, de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan controles positivos / negativos.

LIMITACIONES

- La prueba combinada de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (IgM / IgG) es solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. Esta prueba es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2.
- La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de muestras. La recolección inadecuada de la muestra, el almacenamiento inadecuado de la muestra o la congelación y descongelación repetidas de la muestra afectarán el resultado de la prueba.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Limitado por el método de reactivos de detección de anticuerpos, para resultados de prueba negativos, se recomienda utilizar métodos de detección de ácido nucleico o de identificación de cultivo de virus para revisión y confirmación.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.

RENDIMIENTO

A. Sensibilidad y Especificidad

La prueba combinada de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (IgM / IgG) ha sido evaluada con 760 muestras clínicas, que incluyen 286 casos confirmados y 474 muestras de casos excluidos confirmados. Los resultados de la prueba se enumeran a continuación.

		Caso Clínico		
		Confirmado	Excluido	Total
COVID-19 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	Positivo	280	39	319
	Negativo	6	435	441
	Total	286	474	760

Análisis de resultados:

La sensibilidad es 97.90%, la especificidad es 91.77% y el total consistente es 94.08%.

El valor K del análisis Kappa es 0.877, lo que significa que los resultados de la prueba del kit tienen una comparabilidad razonable con los resultados confirmados / excluidos.

B. Reactividad cruzada

Se analizaron las siguientes muestras y se descubrió que todas eran negativas cuando se analizaron con The COVID-19 IgM/IgG Antibody (IgM/IgG) Combined Test:

Anticuerpo de Chlamydia pneumoniae, Anticuerpo de Mycoplasma pneumoniae, Anticuerpo del virus sincitial respiratorio, Anticuerpo de adenovirus, Anticuerpo del virus EB, Anticuerpo de VIH, Anticuerpo contra el VHC, Anticuerpo treponema pallidum, Anticuerpo H.pylori

C. Precisión














La precisión dentro del experimento se determinó utilizando 10 réplicas de tres muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de anticuerpo. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% del tiempo.

La precisión entre series se determinó utilizando las tres muestras diferentes que contienen diferentes concentraciones de anticuerpos en 3 lotes diferentes de dispositivos de prueba. Nuevamente, los resultados negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% del tiempo.

REFERENCIAS

1. Che Xiaoyan, Hao Wei, Qiu Liwen, Pan Yuxian, Liao Zhiyong, Xu Hua, Chen Jinjun, Hou Jinlin, Patrick CY Woo, Susann KP Lau, Kwok Yung Yuen, Huang Zhen. Antibody response of patients with severe acute respiratory syndrome (SARS) to nucleocapsid antigen of SARS-associated coronavirus. [J]. Journal of First Military Medical University, 2003(07): 637-639.

SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Sólo para uso en Diagnóstico in Vitro		Límite de temperatura de almacenamiento		Número de Catálogo / Referencia
	Fabricante		Nº de test por kit		Código de Lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Cumple con los requisitos de la Directiva 98/79 /EC de la CE		Consulte las instrucciones de uso
	Precaución		Fecha de Caducidad		Fecha de Fabricación
	No reutilizar				



MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.
No.299, Qiming South Road, Yinzhou District, 315104 Ningbo, China
Tel: +86-574-55337009
Fax: +86-574-88231889
Email: sales@nbmedicalsyste.com
Website: www.nbmedicalsyste.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

20200501