

Prueba rápida en cartucho de Coronavirus-2019 IgG/IgM CoVGMplus

(Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos anti-SARS-CoV-2 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Solo para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos de tipo IgG e IgM contra las proteínas estructurales N y S del SARS-CoV-2 en muestras de sangre, suero o plasma humano.

Resumen

A principios de enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) como el agente infeccioso causante de un brote de neumonía viral en Wuhan, China, lugar donde los primeros pacientes iniciaron con síntomas desde diciembre de 2019. Los coronavirus son virus de ARN con envoltura, que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y las aves, causando enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro de ellas: 229E, OC43, NL63 y HKU1, prevalecen más y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV), son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades fatales. Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aire y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte. El SARS-CoV-2 está formado por diversas proteínas, a las cuales van dirigidos los anticuerpos humanos, recientemente se ha observado que las proteínas estructurales más inmunogénicas son la N (nucleoproteína) y S (glucoproteína de espiga). La proteína S es la que da al virus la habilidad de entrar a la célula sin que esta ponga obstáculo. La proteína N es la responsable del ensamble del material genético del virus y es la que se ha encontrado en mayor concentración sérica. Por lo tanto, los ensayos serológicos deben estar encaminados a encontrar anticuerpos dirigidos a estas proteínas. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen lavarse las manos regularmente, cubrirse la boca y la nariz al toser o estornudar, cocinar bien carne y huevos, evitar el contacto cercano con cualquier persona que presente síntomas de enfermedades respiratorias, como tos y estornudos.

Principio

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos específicos de tipo IgG e IgM contra las proteínas N y S del SARS-CoV-2 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Esta prueba consta de dos líneas, IgG e IgM, en las que se recubren de anticuerpos anti IgG-humano y anti IgM-humano respectivamente. Durante la prueba, si la muestra contiene anticuerpos de tipo IgG y/o IgM contra las proteínas N y/o S del SARS-CoV-2 (muestra positiva), estos reaccionarán con las partículas recubiertas de proteínas N y S del SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Luego la mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los anticuerpos anti IgG-humano y anti IgM-humano impresos en las regiones de línea de prueba respectivas. Como resultado, aparecerá una línea de color en la línea de prueba (IgG o IgM). Solo se visualizará la línea de prueba representativa al tipo de anticuerpo presente en la muestra. Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG al SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM a SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba IgM. Si la muestra contiene los dos tipos de anticuerpos (IgG/IgM) se observarán ambas líneas. En el caso de que las muestras no contengan anticuerpos a SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de las líneas 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.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos anti IgM-humanos y anti IgG-humanos como reactivo de captura, proteínas estructurales (N y S) del SARS-CoV-2 como reactivo de detección. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea de control.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Se sugiere usar muestras de suero o plasma, ya que se han observado mejores resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Recolección de muestras y almacenamiento

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre

a. Mediante el uso de un gotero:

- Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra, evitando burbujas de aire.
- A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.

b. Mediante goteo de dedo:

- Colocar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestra de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero y plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C.
- Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolección. No congelar muestras de sangre.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales cubriendo el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio pueden usarse como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

Materiales

Materiales provistos:

- Prueba en cartucho
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Micropipeta

Materiales opcionales

- Centrifuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

Instrucciones de uso

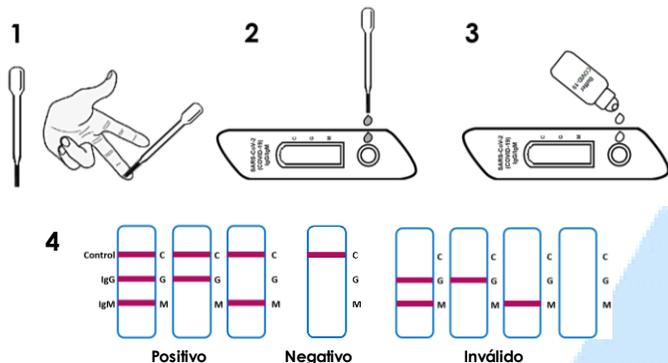
Llevar la prueba, muestra y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) con un gotero o micropipeta.
2. Colocar la muestra (sangre, suero o plasma):
 - Para muestras de sangre: Transferir 20 µl (1 gota) en la prueba.
 - Para muestras de suero o plasma: Transferir 10 µl en la prueba.
3. Agregar 2 gotas (60 µl) de buffer.
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos. Nota: se sugiere no usar el buffer por más de 6 meses después de abrir el vial.

14. Resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente por otra cepa de coronavirus, no SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

15. No debe ser usada para la detección de sangre donada.

16. No están autorizadas para vigilancia epidemiológica.



Características de presentación

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma humano) se analizó usando controles. Los resultados muestran que la prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

IgG

Método	PCR		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de Detección de anticuerpos IgG/IgM (sangre/suero/ plasma)	Positivo	22	2	24
	Negativo	0	98	98
Resultados totales		22	100	122

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 82.5%-100%)

Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI*: 91.8%-99.9%)

Precisión Global: 98.4% (95%CI*: 93.9%-99.9%)

*Intervalo de confianza

IgM

Método	PCR		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de Detección de anticuerpos IgG/IgM (sangre/suero/ plasma)	Positivo	20	3	23
	Negativo	2	97	99
Resultados totales		22	100	122

Sensibilidad Relativa: 90.9% (95%CI*: 71.0%-98.7%)

Especificidad Relativa: 97.0% (95%CI*: 91.8%-99.4%)

Precisión Global: 95.9% (95%CI*: 90.5%-98.5%)

*Intervalo de confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma) se ha probado con muestras positivas al virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el anti-VSR, el anti-adenovirus, el HBsAg, la anti-sifilis, el anti-H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma) sin observarse interferencia.

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

Referencias

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-whostatement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

Índice de símbolos

Interpretación de los resultados

Refiera por favor al ejemplo de arriba)

IgG POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgG.

IgM POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgM.

IgG /IgM POSITIVO: Tres líneas de color diferentes aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otras dos líneas de color deben estar en la región de IgG e IgM. NOTA: La intensidad de color en las regiones IgG e IgM variará dependiendo de la concentración de anticuerpos IgG e IgM a SARS-CoV-2 se encuentren presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe considerarse positivo

NEGATIVO: Una línea aparece en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa aparente en la región de IgG e IgM.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), es un control interno del procedimiento. Se confirma que volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN

- Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
- La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma humano) es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM contra el SARS-CoV-2.
- La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma humano) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM Plus (sangre/suero/plasma humano) es para investigación y no debe ser usada como único criterio de diagnóstico.
- Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico.
- Los resultados positivos deben de confirmarse con un diagnóstico molecular.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos como las pruebas de diagnóstico molecular y los resultados deben ser interpretados por un médico.
- La tonalidad que adquiere la membrana no interfiere en el resultado, mientras la línea de control se visualice, el resultado es válido.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad esperada es después de 7-10 días del inicio de la infección.
- 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 diagnóstico molecular deben usarse para descartar la infección en estos individuos.
- El nivel de leucocitos puede afectar los resultados de la prueba. En conteos bajos de leucocitos, la producción de anticuerpos disminuye drásticamente. Esto puede generar resultados falsos negativos.
- Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
- El nivel de hematocrito puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.

	Consultar el manual antes de uso		Caducidad
	Dispositivo de uso in vitro		Número de lote
	Almacenar entre 2-30°C		No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado		Uso para investigación

