



# Teste rápido COVID-19 IgG-IgM

***RAPU08COVID19***





# História

---

## Resumo da mudança:

<b>Versão anterior :</b>	<b>Versão Atual :</b>
200514	200525
Sem versão em espanhol	Versão em espanhol adicionada

**PT**

# Teste rápido COVID-19 IgG-IgM

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total humano, soro ou plasma. Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

## **RAPU08COVID19** **DIAGNÓSTICO IN VITRO**

DIAsource ImmunoAssays SA-Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica-Tel: +32 10 84 99 11 - Fax: +32 10 84 99 90

### **USO PRETENDIDO**

O teste rápido COVID-19 IgG-IgM é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total humano, soro ou plasma. Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

### **PRINCÍPIO**

O Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) é um imunoenensaio qualitativo para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes: um IgG e outro IgM. No componente IgG, a região da linha de teste é revestida com IgG anti-humano. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas com antígeno 2019-nCoV na cassete de teste. A mistura migra ao longo da membrana cromatograficamente por ação capilar e, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV, reage com o IgG anti-humano na região da linha de teste de IgG. Como resultado, aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste de IgG. Da mesma forma, no componente IgM, a região da linha de teste está revestida com IgM anti-humano. Se a amostra contiver anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo conjugado-amostra reage com o IgM anti-humano. Como resultado, aparece uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, aparece uma linha colorida na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos 2019-nCoV, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que foi utilizado um volume adequado de amostra e ocorreu a absorção na membrana.

### **REAGENTES**

O teste contém como reagente de captura IgM anti-humano e IgG anti-humano e como reagente de detecção o antígeno 2019-nCoV. Na linha de controle é utilizado m IgG anti-rato de cabra.

### **PRECAUÇÕES**

- ★ Este folheto informativo deve ser lido completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento das instruções pode originar resultados de teste imprecisos
- ★ Apenas para diagnóstico in vitro profissional. Não use após a data de validade.
- ★ Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- ★ Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
- ★ Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada de amostras.
- ★ Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- ★ A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- ★ Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja usada para o teste. Volume da amostra superior ou inferior ao recomendado pode levar a desvios dos resultados.

### **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Armazene na embalagem selada à temperatura ambiente ou refrigerada (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem fechada até ao momento do uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

### **COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

- O Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) pode ser realizado usando sangue total (por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.
- Colheita de **Amostras de sangue total por punção digital:**
  - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com algodão embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo do meio ou anular.
  - Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe a primeira gota de sangue.
  - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma ao dedo para formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste usando um tubo capilar:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que ele chegue a aproximadamente 20 µL. Evite bolhas de ar.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras transparentes não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido colhidas. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 ° C por até 7 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras de soro/plasma devem ser congeladas abaixo de -20 ° C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a colheita. Não congele amostras de sangue total. O sangue total colhido por punção digital deve ser testado imediatamente
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem enviadas para outro local, devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais que regulam o transporte de produtos biológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para a colheita da amostra de plasma.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- ★ CASSETE: 25 x dispositivo de teste com bolsa
- ★ PIPETA: 25 x PIPETAS de amostra descartáveis
- ★ BUF: 1 tampão, 3 mL
- ★ Folheto informativo

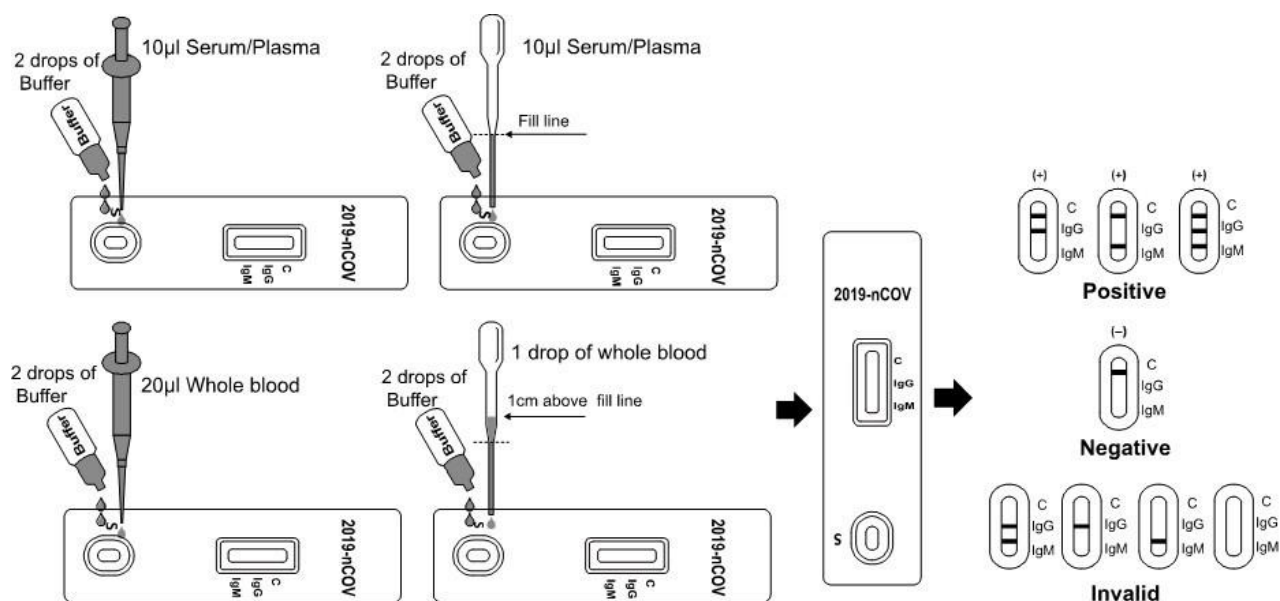
## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ★ Tubos de colheita de amostra
- ★ Cronômetro
- ★ Centrífuga (apenas para plasma)
- ★ Lancetas (apenas para sangue total por punção digital)
- ★ Tubos capilares

## INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, a amostra, o tampão e / ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- 1 Remova a cassete de teste da embalagem e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente depois de abrir a bolsa de alumínio.
  - 2 Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.  
Para amostras de **Soro ou Plasma**:
    - Transferir **10 µL** da amostra para o poço da amostra (S) com uma pipeta ou conta-gotas, **adicionar 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.Para amostras de **sangue total por punção venosa ou sangue total por punção digital**:
    - Transferir **20 µL** da amostra para o poço da amostra (S) com uma pipeta ou conta-gotas, **adicionar 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
  - 3 Aguarde que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.
- **Nota:** Sugere-se não usar o tampão, além de 6 meses após a abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

- Positivo IgG: \*** Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG.
- Positivo IgM: \*** Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgM.
- Positivo IgG e IgM: \*** Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha IgG e na região da linha IgM.
- Negativo:** Aparece uma linha colorida na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região IgG e na região IgM.
- Inválido:** Não aparece a linha de controle. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a inexistência da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

\* **Nota:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos 2019-nCoV presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Ele confirma que o volume de amostra usada foi suficiente e a técnica de procedimento está correta. Os soros de controles de qualidade não são fornecidos com este kit; entretanto, é recomendado, como uma boa prática laboratorial, usar controles positivos e negativos para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- ★ O Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) destina-se a ser utilizado por laboratórios clínicos ou profissionais de saúde para point-of-care.
- ★ O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser seguidos cuidadosamente ao testar a presença de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma ou amostra de sangue total de indivíduos. Para um desempenho de teste ideal, é essencial a colheita adequada de amostra. O não cumprimento do procedimento pode originar resultados imprecisos.

- ★ O Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) é apenas para diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
- ★ O Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
- ★ Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados pelo médico, em conjunto com outras informações clínicas disponíveis.
- ★ Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se recorrer a testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por nCoV 2019 a qualquer momento.
- ★ O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. Para resultados precisos o nível de hematócrito deve estar entre 25% e 65%.
- ★ O teste mostrará resultados negativos nas seguintes situações: o título dos anticorpos de coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste, ou o vírus sofreu mutação(ões) menor(es) de aminoácidos no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste, ou o novo anticorpo contra o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra (estágio assintomático).
- ★ Logo após o início da febre as concentrações de anti-SARS-CoV-2 IgM podem estar abaixo dos níveis detectáveis.
- ★ A presença ou ausência de anticorpos não pode ser usada para determinar o sucesso ou o fracasso da terapia.
- ★ Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
- ★ No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.
- ★ O relatório de teste gerado com base nos resultados obtidos com o Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) deve indicar o seguinte:

Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente nos doentes que estiveram em contato com o vírus. Nesses indivíduos deve ser considerada realização de um teste de diagnóstico molecular para eliminar a possibilidade de infecção.

Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou o status da infecção.

Os resultados positivos podem ser devidos a uma infecção anterior ou atual com variantes do coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

Não usar na triagem de sangue de doadores

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido DIAsource COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) foi usado na avaliação de amostras positivas para anticorpo SARS-CoV-2 e amostras negativas (n = 358) de pacientes com diagnóstico clínico confirmado.

Os resultados mostram que o Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) tem alta sensibilidade e especificidade.

Método		Diagnóstico clínico *		
		Positivo	Negativo	
Teste rápido DIAsource (sangue total / soro / plasma)	Positivo	IgM	1	
		IgM + IgG	33	11
		IgG	28	
	Negativo	IgG + IgM	2	283
	Total		64	294

Sensibilidade Relativa:  $(1 + 33 + 28) / (1 + 33 + 28 + 2) \times 100\% = 96,9\%$  (IC de 95% \*: 88,7% -99,8%)

Especificidade relativa:  $283 / (283 + 11) \times 100\% = 96,3\%$  (IC 95% \*: 93,4% -98,0%)

\* Confirmado com ensaio de PCR comercial líder no mercado

### Precisão intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 3 doseamentos de três amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Os valores negativos, IgG positivos e IgM positivos foram identificados corretamente em > 99% das vezes.

### Interensaio

A precisão entre ensaios foi determinada em 3 ensaios independentes utilizando as mesmas três amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Foram testados três lotes diferentes do Teste Rápido DIAsource COVID-19 IgG-IgM, durante um período de 3 dias usando amostras negativas, IgG positivas e IgM positivas. As amostras foram identificadas corretamente em > 99% das vezes.

### Reatividade cruzada











O teste rápido DIAsource COVID-19 IgG-IgM foi testado para o vírus anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, anti-sarampo, HAMA, RF, IgG não específico, IgM não específico, anti-EV71, anti-vírus parainfluenza, HBsAg, anti-sífilis, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### Substâncias Interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o Teste Rápido COVID-19 IgG-IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) e não foi observada nenhuma interferência. Triglicerídeo: 100 mg / dL; Ácido ascórbico: 20 mg / dL; Hemoglobina 1000 mg / dL; Bilirrubina: 60 mg / dL; Colesterol total: 15 mmol/L.

## BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogênese do coronavírus. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, recombinação genética e patogênese dos coronavírus. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origem e evolução dos coronavírus patogênicos. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9
4. Organização Mundial da Saúde (OMS). Coronavírus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

 IVD	Para uso diagnóstico in vitro apenas	 Testes por kit	 Não reutilize
 Armazenar entre 2-30 °C		 Usado por	 Catálogo #
 Não use se o pacote está danificado		 Número de lote	
 Fabricante		 Consultar Instruções de uso	

#### DECLARAÇÃO DE AVISO

- Os resultados obtidos com este teste não devem ser usados como um diagnóstico confirmatório ou como uma base única para o diagnóstico. Os resultados terão de ser interpretados juntamente com o exame clínico e devem ser confirmados com um Teste "padrão ouro" de Amplificação de Ácido Nucleico (por exemplo, RT-PCR).
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles indivíduos que estiveram em contato com o vírus. Os testes de rastreio de diagnóstico molecular devem ser considerados para eliminar a possibilidade de infecção nesses indivíduos.
- Os resultados dos testes de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente por variantes de coronavírus não SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.
- Não usar natriagem de sangue de doadores.

Outras traduções desta Instrução de uso podem ser baixadas de nosso site: <https://www.diasource-diagnostics.com/>

Data de revisão : 2020-05-25

# COVID-19 IgG-IgM Rapid Test

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

## RAPU08COVID19 DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays S.A.-Rue du Bosquet 2,B-1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica-Tel:+32 10 84 99 11 - Fax :+32 10 84 99 90

### INDICACIONES

La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de sangre entera, suero o plasma humano completo. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

### PRINCIPIO

La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de sangre entera, suero o plasma. Esta prueba está formada por dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la región de la banda de prueba IgG está recubierta con IgG anti-humano. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del 2019-nCoV en el casete de prueba. Después, mediante cromatografía, la muestra asciende a la membrana por capilaridad y, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra 2019-nCoV, la región de la banda de prueba IgG reacciona con el IgG anti-humano. Como resultado, aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de prueba IgG. De manera similar la región de la banda de prueba IgM está recubierta con IgM anti-humano y si la muestra contiene anticuerpos IgM frente al 2019-nCoV, el complejo conjugado-muestra reacciona con la IgM anti-humano. Como resultado, aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de prueba IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra 2019-nCoV, aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra 2019-nCoV, aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de prueba IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra 2019-nCoV, no aparecerá ninguna banda coloreada en ninguna de las regiones de la banda de prueba, lo que indicará un resultado negativo. Para que pueda servir como un control de funcionamiento, deberá aparecer siempre una banda coloreada en la región de la banda de control, lo que indicará que se ha añadido la cantidad adecuada de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

### REACTIVOS

La prueba contiene IgG anti-humano e IgM anti-humano como reactivo de captura, antígeno 2019-nCoV como reactivo de detección. Se utiliza un IgG de cabra anti-ratón en el sistema de la banda de control.

### PRECAUCIONES

- ★ Debe leer completamente este prospecto antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el prospecto puede producir resultados de prueba incorrectos
- ★ Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- ★ No coma, beba ni fume en las zonas donde se manipulan las muestras o los kits.
- ★ No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- ★ Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- ★ Al analizar las muestras, utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular.
- ★ La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- ★ Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra muy grande o muy pequeño puede provocar desviaciones en los resultados.
- ★ Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra muy grande o muy pequeño puede provocar desviaciones en los resultados.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Guarde el producto en su envase original sellado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) se puede realizar usando sangre entera (mediante punción venosa o en la yema del dedo), suero o plasma.
- Para la recogida de **muestras de sangre entera mediante punción en la yema del dedo**:
  - Lave la mano de paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón empapado en alcohol. Dejar secar.
  - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo la mano hacia la yema del dedo medio o el dedo anular.
  - Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma y al dedo hasta formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
  - Añada la muestra de sangre entera mediante punción en la yema del dedo a la prueba mediante un tubo capilar:
    - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20 µl. Evite la formación de burbujas.
- Separe lo antes posible el suero o el plasma de la sangre para evitar la hemólisis. Utilice solamente muestras transparentes no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 7 días, para su conservación a largo plazo, las muestras de suero/plasma se deben mantener por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por venopunción se debe almacenar a 2-8 °C si la prueba se va a realizar en los 2 días siguientes a su recogida. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recogida mediante punción en la yema del dedo se debe analizar de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras se van a enviar, deben envasarse según las normas locales que afecten al transporte de agentes etiológicos.
- Se pueden utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como anticoagulantes para la recogida de muestras.



## MATERIAL SUMINISTRADO

- ★ **CARD** 25 x Dispositivo de prueba en bolsa
- ★ **PIPETTE** 25 x Gotero para muestras desechable
- ★ **BUF** 1 Tampón, 3 ml
- ★ Prospecto

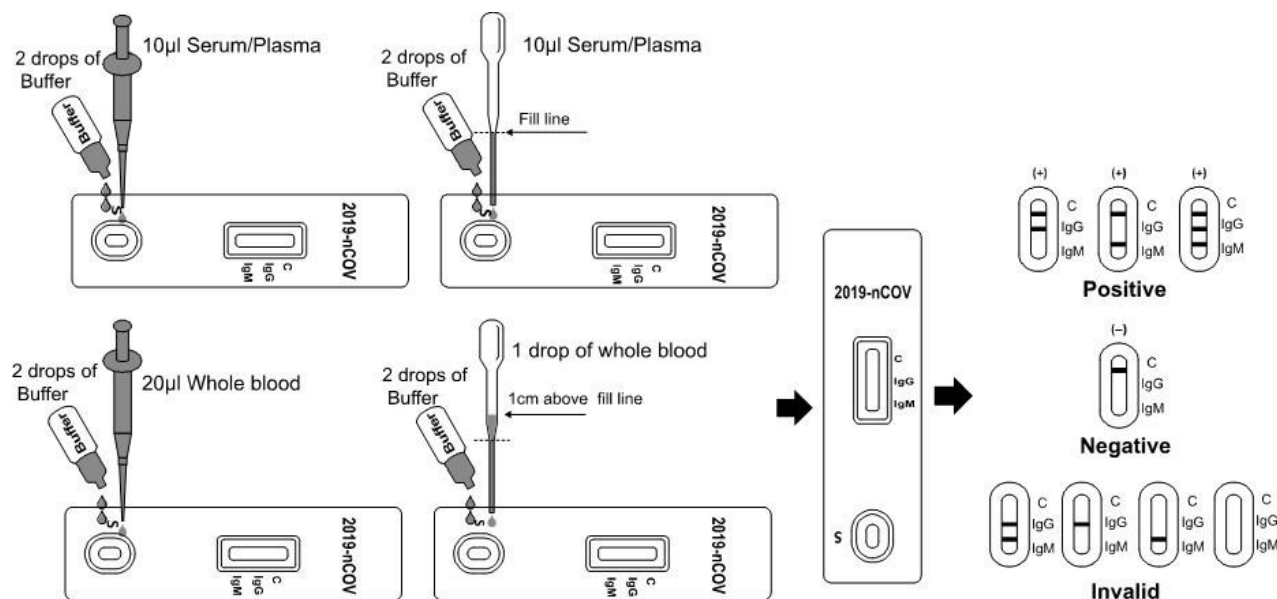
## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- ★ Envases de recogida de muestras
- ★ Temporizador
- ★ Pipeta
- ★ Centrifugadora (solo para plasma)
- ★ Lancetas (solo para la sangre entera de la punción en la yema del dedo)
- ★ Tubos capilares

## INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, muestra, tampón y/o controles alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.  
Para muestras de **suero o plasma**:
  - Transfiera **10 µl** de muestra al pocillo de muestras (S) con una pipeta o gotero y **añada seguidamente 2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizadorPara muestras de **sangre entera por venopunción**:
  - Transfiera **20 µl** de muestra al pocillo de muestras (S) con una pipeta o gotero y **añada seguidamente 2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µl) e inicie el temporizador.
- Espere a que aparezcan las bandas coloreadas. **Lea el resultado pasados 10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.  
**Nota:** Se sugiere no utilizar el tampón más de 6 meses después de abrir el vial.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- IgG Positivo:**\* Aparecen dos bandas coloreadas. Siempre debe aparecer una banda coloreada en la región de la banda de control (C) y debe haber otra banda en la región de la banda IgG.
- IgM Positivo:**\* Aparecen dos bandas coloreadas. Siempre debe aparecer una banda coloreada en la región de la banda de control (C) y debe haber otra banda en la región de la banda IgM.
- IgG y IgM Positivos:**\* Aparecen tres bandas coloreadas. Siempre debe aparecer una banda coloreada en la región de la banda de control (C) y debe haber dos bandas de prueba en la región de la banda IgG y en la región de la banda IgM.
- Negativo:** Aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de control (C). No aparecerá ninguna banda en la región IgG ni en la región IgM.
- No válido:** No aparece la banda de control. Las razones más probables para el fallo en la banda de control son un volumen de muestras insuficiente y técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si persiste el problema, interrumpa inmediatamente el uso del kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local.

\* Nota: La intensidad del color en las regiones de la banda de prueba puede variar dependiendo de la concentración de los anticuerpos de 2019-nCoV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color que aparezca en la región de la banda de prueba debe considerarse positivo.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de funcionamiento están incluidos en la prueba. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) es un control interno de funcionamiento. Confirma que hay volumen suficiente de muestra y que la técnica de procedimiento es correcta. Con este kit no se suministran los estándares de control, sin embargo, se recomienda analizar los controles positivo y negativo con buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el adecuado rendimiento de la prueba.

## LIMITACIONES

- ★ La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) está destinada para su uso en laboratorios clínicos o por profesionales de la salud en un punto de atención.
- ★ Al realizar la prueba para detectar la presencia de anticuerpos específicos contra el virus SARS-CoV-2 en muestras de suero, plasma o sangre completa de sujetos individuales, se debe seguir atentamente el procedimiento de prueba y la interpretación del resultado de la prueba. Para un rendimiento óptimo de la prueba, es muy importante realizar una recogida de muestras adecuada. El incumplimiento del procedimiento puede producir resultados incorrectos.

- ★ La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) es solo para uso en diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de sangre entera/suero/plasma. Mediante esta prueba cualitativa, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de los anticuerpos IgG o IgM contra 2019-nCoV.
- ★ La prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en la muestra y no debe usarse como único criterio para diagnosticar las infecciones por 2019-nCoV.
- ★ Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, se deben tener en cuenta todos los resultados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- ★ Si el resultado de la prueba es negativo y continúan los síntomas clínicos, se recomienda realizar una prueba de seguimiento adicional usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por 2019-nCoV.
- ★ El nivel de hematocrito de la sangre entera puede afectar los resultados de la prueba. Para obtener resultados exactos, el nivel de hematocrito debe estar entre el 25 % y el 65 %.
- ★ La prueba presentará resultados negativos en las siguientes condiciones: La valoración de los nuevos anticuerpos contra el coronavirus en la muestra es inferior al límite de detección mínimo de la prueba, o el virus ha sufrido mutaciones menores de aminoácidos en el epítipo reconocido por el anticuerpo utilizado en la prueba, o el nuevo anticuerpo del coronavirus no se muestra en el momento de recogida de la muestra (fase asintomática).
- ★ Al poco de comenzar la fiebre, las concentraciones de IgM anti-SARS-CoV-2 pueden estar por debajo de los niveles detectables.
- ★ La presencia o ausencia continuada de anticuerpos no se puede usar para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
- ★ Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con precaución.
- ★ En este momento, se desconoce cuánto tiempo pueden persistir los anticuerpos IgM o IgG después de la infección.
- ★ El informe de la prueba generado basado en los resultados obtenidos con la prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) debe indicar lo siguiente:  
La FDA no ha revisado esta prueba.  
Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. En estos individuos, se debe considerar realizar una prueba de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección.  
No se deben utilizar los resultados de las pruebas de anticuerpos como único motivo para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar sobre el estado de la infección.  
Los resultados positivos pueden deberse a una infección previa o actual sin cepas de coronavirus SARS-CoV-2, como las HKU1, NL63, OC43, o 229E de coronavirus.  
no utilizar para la detección de sangre donada

## EFICACIA DIAGNÓSTICA

### Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida DIAsource COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) se ha evaluado con muestras positivas y muestras negativas de anticuerpos contra el SARS-COV-2 (n=358) de pacientes confirmados con diagnóstico clínico. Los resultados demostraron que la prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método		Diagnósticos clínicos**		
		Resultados	Positivo	Negativo
Prueba rápida de DIAsource (sangre entera/suero/plasma)	Positivo	IgM	1	
		IgM + IgG	33	11
		IgG	28	
	Negativo	IgG + IgM	2	283
	Total		64	294

Sensibilidad relativa:  $(1+33+28)/(1+33+28+2) \times 100 \% = 96,9 \%$  (IC del 95 %\*: 88,7 %-99,8 %)

Especificidad relativa:  $283/(283+11) \times 100 \% = 96,3 \%$  (IC del 95 %\*: 93,4%-98,0%)

\*Intervalo de confianza

\*\* Confirmado con el ensayo de PCR líder en el mercado

### Precisión Intraensayo

Se ha determinado la precisión dentro del análisis mediante el uso de 3 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva en IgG y una positiva en IgM. Los valores negativo, positivo en IgG y positivo en IgM se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

### Interensayo

Se ha determinado la precisión entre análisis mediante 3 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una negativa, una positiva en IgG y una positiva en IgM. Se han analizado tres lotes distintos de la prueba rápida DIAsource COVID-19 IgG-IgM durante un periodo de 3 días usando las muestras negativas, una positiva en IgG y una positiva en IgM. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % del tiempo.

### Reactividad cruzada

Se ha analizado la prueba rápida COVID-19 IgG-IgM de DIAsource para detectar muestras positivas de anti-virus influenza A, anti-virus influenza B, anti-VRS, anti-adenovirus, anti-sarampión, AHAR, FR, IgG no específica, IgM no específica, anti-EV71, anti-virus Parainfluenza, HBsAg, anti-sífilis, anti-*H. Pylori*, anti-VIH, anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### Sustancias interferentes












Se han analizado los siguientes compuestos usando la prueba rápida COVID-19 IgG-IgM (sangre entera/suero/plasma) y no se han observado interferencias.

Triglicéridos: 100 mg/dL  
Hemoglobina 1000 mg/dl  
Colesterol total : 15 mmol/L

Ácido ascórbico: 20 mg/dl  
Bilirubina: 60 mg/dl

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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
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
3. 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
4. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

 Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	 Pruebas por kit	 No reutilizar
 Almacena a $2-30^{\circ}\text{C}$	 Usar antes de	 N.º de catálogo
 No utilizar si el envase está dañado	 LOT Número de lote	
 Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso	

#### ADVERTENCIAS

- Los resultados generados por esta prueba no deben usarse como diagnóstico confirmatorio ni como base única para el diagnóstico. Los resultados deberán interpretarse junto con el examen clínico y deberán confirmarse con una prueba de amplificación de ácido nucleico estándar (por ejemplo, RT-PCR).
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. En estos individuos, se debe considerar realizar una prueba de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección.
- No se deben utilizar los resultados de las pruebas de anticuerpos como único motivo para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar sobre el estado de la infección.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección previa o actual con cepas de coronavirus distinto al SARS-CoV-2 u otros factores interferentes.
- No utilizar para la detección de sangre donada.

Fecha de revisión: 25/05/2020