

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma)

USO PREVISTO COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma) es un análisis inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y diferenciada de los anticuerpos IgG y IgM contra el nuevo coronavirus (Covid-19) en sangre, plasma o suero sanguíneo. Este análisis solo produce un resultado preliminar. Así pues, cualquier espécimen reactivo al COVID-19 IgG/IgM Rapid Test kit (Sangre/Suero/Plasma) tiene que ser confirmado con algún método alternativo y hallazgos clínicos.

INTRODUCCIÓN Los Coronavirus son virus de ARN y envoltura vírica que se distribuyen ampliamente entre humanos, mamíferos y aves y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete cepas de coronavirus causan enfermedades en humanos. Cuatro cepas - 229E, OC43, NL63 y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas del resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), Síndrome respiratorio por coronavirus de Oriente Medio (MERS) y el nuevo coronavirus del 2019 (COVID-19): son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades que pueden llegar a ser fatales. Los anticuerpos IgG e IgM para el nuevo coronavirus 2019 se pueden detectar 2-3 semanas después de la exposición. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

PRINCIPIO COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM anti-humano (línea de prueba IgM), IgG anti-humano (línea de prueba IgG) e IgG anti-conejo de cabra (línea de control C) inmovilizadas en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 y conjugados IgG-oro de conejo. Cuando se agrega una muestra seguida de buffer de ensayo en sus respectivos pocillos, los anticuerpos IgM y/o IgG, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM anti-humano y/o IgG anti-humano), el complejo queda atrapado formando una línea de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en una de las líneas de prueba indica un resultado no reactivo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-conejo IgG / conejo IgG-oro independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS Si se realiza un análisis con sangre, las bolsas selladas contienen en cada una un kit de prueba, un mini cuentagotas de plástico de 4 µl y un desecante. 1 Buffer, 1 paquete, 1 Lancetas (solo para punción digital de sangre)

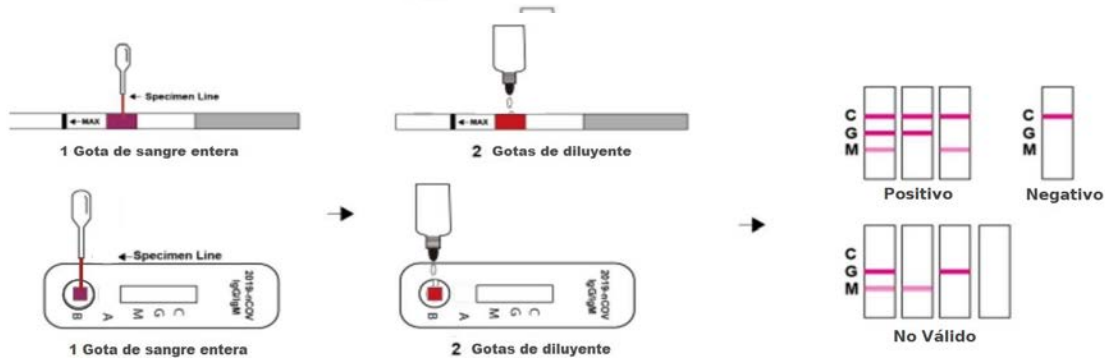
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, se obtienen resultados inexactos.
3. No lo use si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, como ventiladores o aires acondicionados fuertes.

PROCEDIMIENTO Para muestras de sangre: Deje que el kit de prueba, muestra, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira reactiva "cassette" de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán unos mejores resultados si el ensayo se realiza en la primera hora de obtener la muestra.
2. Coloque el kit de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Tira reactiva: Añada 4µL de sangre a la almohadilla de muestra (sección morado con oro coloidal) de la tira reactiva, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de buffer a la almohadilla de buffer (parte superior de la tira). Cassette: Añada 2µL de sangre al pocillo de muestra (A) del Cassette, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de buffer al pocillo para el buffer (B).
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden empezar a ser visibles hacia los 2 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS NEGATIVO: Si solo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color burdeos en ambas bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo. **IgM POSITIVO:** Si además de la presencia de banda C, si solo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM anti-COVID-19 positivo. **IgG POSITIVO:** Si además de la presencia de banda C, si solo se desarrolla la banda IgG, la prueba indica la presencia de IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG anti-COVID-19 positivo. **IgG e IgM POSITIVO:** Si además de la presencia de banda C, se desarrollan las bandas IgG e IgM, la prueba indica la presencia de IgG e IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG e IgM anti-COVID-19 positivo. **INVALIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de color en la línea C. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente si se han congelado más de una vez) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede dar lugar a un color de fondo elevado, lo que dificulta la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento descrito en esta hoja de instrucciones. Las desviaciones de estas instrucciones pueden conducir a resultados aberrantes.
3. Un resultado negativo para un sujeto indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con el COVID-19.
4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen una concentración inusualmente alta de anticuerpos heterófilos o factores reumatoideos pueden afectar los resultados.
6. Al igual que todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe ser realizado por el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y del laboratorio.