



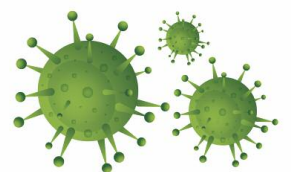
CE IVD

BIOLAN
HEALTH

**COVID-19 IgG/IgM
Rapid Test Cassette**

Método de oro coloidal
(Sangre/Suero/Plasma)

Formato de pack:
20 test/caja





USO PREVISTO

El test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette de BIOLAN HEALTH es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral que permite la detección cualitativa y diferenciada de anticuerpos IgG e IgM frente a SARS-CoV-2, en sangre, suero o plasma sanguíneo en tan sólo 5-10 minutos.

El test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette permite detectar **anticuerpos que están dirigidos contra el dominio RBD (de sus siglas en inglés, *Receptor Binding Domain*) de la proteína espicular (S)**, que se ha demostrado que tienen el **potencial de ser neutralizantes frente a SARS-CoV-2** y, en consecuencia, se correlacionan con el potencial de generar inmunidad¹. Por lo tanto, esta prueba podría ayudar en la identificación de personas que hayan adquirido inmunidad contra el SARS-CoV-2, indicando una infección reciente o previa.

INTRODUCCIÓN

El SARS-CoV-2 pertenece a la amplia familia de los coronavirus (CoV), un grupo diverso de virus que generalmente infectan animales, pero que pueden ser capaces de causar infecciones respiratorias en humanos². Se han identificado siete coronavirus que infectan a los humanos. Cuatro de ellos (229E, OC43, NL63, y HKU1) son muy comunes y suelen causar síntomas de resfriado común. Sin embargo, los otros tres tipos pueden causar enfermedades más graves e incluso mortales: el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el nuevo SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad COVID-19.

Las personas infectadas con el virus que causa la COVID-19, presentan una serie de síntomas que pueden ir de una afección leve o asintomática (como fiebre, tos seca, etc.), hasta enfermedades más graves (insuficiencia respiratoria, shock séptico o disfunción orgánica múltiple) que pueden causar la muerte³.

Se ha confirmado que la transmisión del virus entre humanos se propaga principalmente a través de pequeñas partículas respiratorias que se expulsan por la boca o la nariz cuando una persona infectada tose o estornuda⁴. Los síntomas de una persona infectada con el virus tardan en aparecer un promedio de 5–6 días, aunque pueden tardar hasta 14 días.

En general, los anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2 son detectables en sangre varios días después de la infección inicial. La aparición de altos niveles de ambos anticuerpos, IgG e IgM, 2 o 3 semanas después del inicio de la enfermedad, han sido asociados con el control del virus. Asimismo, se ha demostrado que los anticuerpos IgG **dirigidos contra el RBD de la proteína S**, tienen el **potencial de ser neutralizantes frente a SARS-CoV-2**, y, en consecuencia, se correlacionan con el potencial de generar inmunidad¹. Mientras que, en la mayoría de los pacientes, los IgM específicos se hacen indetectables 10-13 semanas después de iniciarse la enfermedad, los IgG se mantienen en niveles relativamente altos durante meses⁵.

PRINCIPIO

El test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. El test consiste en:

- Una tira de nitrocelulosa con dos líneas de test (la línea IgG y la línea IgM) y una línea de control: una línea de test IgM recubierta con anticuerpos anti-IgM humana (IgM), una línea de test IgG recubierta con anticuerpos anti-IgG humana (IgG) y una línea de control recubierta con albúmina de suero bovino biotinilada (C).
- Una almohadilla de conjugado con antígenos SARS-CoV-2 RBD conjugados con oro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) y conjugados de oro anti-biotina.

Cuando se añade un volumen adecuado de muestra (sangre/suero/ plasma) seguido por el buffer de ensayo al pocillo de muestra (S), la muestra se difunde por capilaridad por la tira del test. Si en la muestra hay presentes anticuerpos IgG o IgM frente a SARS-CoV-2, interactuarán con los conjugados SARS-CoV-2 para formar el complejo antígeno-anticuerpo. A medida que el complejo continúa migrando a través de la membrana de nitrocelulosa, es capturado por los anticuerpos inmovilizados correspondientes (anti-IgM y/o anti-IgG humanas) formando una línea de color burdeos (línea IgM o IgG) que indica un resultado positivo para anticuerpos IgM y/o IgG frente a SARS-CoV-2.

El test tiene además una línea de control (Línea C), que debería mostrar una línea de color burdeos del inmunocomplejo de oro-anti-biotina-biotina con independencia del desarrollo del color en cualquiera de las líneas del test. En caso contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a someterse a ensayo con otro casete de test.

MATERIAL SUMINISTRADO

- Bolsas selladas que contienen un casete de test desechable, un desecante y una pipeta desechable: 20 unidades/kit.
- Lancetas (solo para muestra de sangre mediante punción en el dedo): 20 unidades/bolsa.
- Toallita desinfectante (sólo para muestra de sangre mediante punción en el dedo): 20 unidades/kit.
- Buffer: 1 botella.
- Folleto de instrucciones de uso: 1 copia.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Guantes de látex
- Cronómetro

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO EN CASO DE UTILIZAR SANGRE VENOSA, SUERO O PLASMA

- Tubos de extracción de suero/ sangre
- Tubos de extracción de plasma (solución ACD: ácido citrato de dextrosa) y sangre
- Centrifugadora (sólo para plasma)

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (4-30°C). El casete de test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
2. Este test ha sido autorizado sólo para detectar la presencia de anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2, y no para otros virus o patógenos.
3. Antes de realizar el test debe leerse atentamente este prospecto. Si no se siguen las instrucciones del prospecto los resultados del test serán inexactos.
4. No lo use si la botella del buffer o la bolsa de test están dañadas o rotas.
5. No utilice muestras hemolizadas para la prueba. La hemólisis en las muestras para analizar puede interferir en los resultados.
6. El test es de un solo uso. No reutilizar en ninguna circunstancia.
7. No utilice elementos de otros kits para sustituir elementos de este kit.
8. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Durante la prueba se deben respetar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos y seguir los procedimientos habituales para desechar correctamente las muestras.
9. Para el análisis de las muestras debe utilizarse ropa de protección: batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular. Una vez realizado el test hay que lavarse bien las manos.
10. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. Antes de su uso, hay que dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15-30°C).
11. No realice la prueba en una habitación con mucha corriente de aire, p. ej., un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette puede realizarse con sangre entera, suero o plasma sanguíneo.
- **Recolección de sangre total mediante punción en el dedo:**
 - Lávese bien las manos con agua y jabón o pase una toallita desinfectante sobre el área del pinchazo. Deje secar el área.
 - Masajee la mano sin tocar la zona donde realizará el pinchazo.
 - Pinche la punta del dedo con la lanceta estéril para obtener una gota de sangre.
 - Apriete delicadamente el dedo hasta que salga una gota de sangre.

- La sangre venosa o el plasma pueden recogerse con un tubo que contenga heparina o citrato.
- **Separe el suero o el plasma de la sangre** lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras transparentes no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. Si no se van a someter a ensayo inmediatamente, las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante 3 días. En el caso de almacenaje a largo plazo, las muestras deben guardarse a una temperatura inferior a -20°C. La sangre entera recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8°C cuando el test vaya a realizarse en el plazo de 2 días siguientes a su recogida. Las muestras de sangre entera no deben congelarse.
- Antes de realizar el test hay que dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar el test. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras van a ser transportadas, deberán ser envasadas como indican las reglamentaciones relativas al transporte de agentes etiológicos.

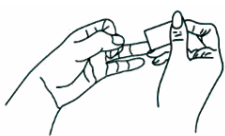
PROCEDIMIENTO DEL TEST

Antes de realizar el test deje que el casete de test, la muestra, el buffer y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C).

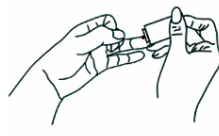
1. Saque el casete de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se lleva a cabo en el plazo de una hora.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Con la pipeta suministrada, lleve la muestra hasta la línea de llenado indicada en la pipeta. Evitando la formación de burbujas, vierta con cuidado 1 gota de muestra en el pocillo (S) del casete, deje transcurrir 5 segundos y añada 3 gotas de buffer. Ponga en marcha el cronómetro.
3. Espere a que se muestre(n) la(s) línea(s) coloreada(s). El resultado podrá leerse visualmente en 5-10 minutos. No intente interpretar el resultado pasados 15 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO

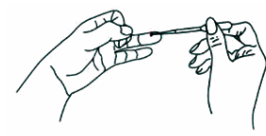
Uso correcto, cómodo y rápido.



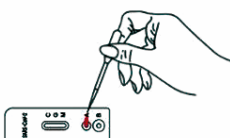
1.
Desinfecte la punta del dedo con la toallita desinfectante



2.
Use una lanceta estéril para extraer la sangre de la punta del dedo



3.
Recoja la sangre con una pipeta



4.
Agregue una gota de sangre en el pocillo S del casete

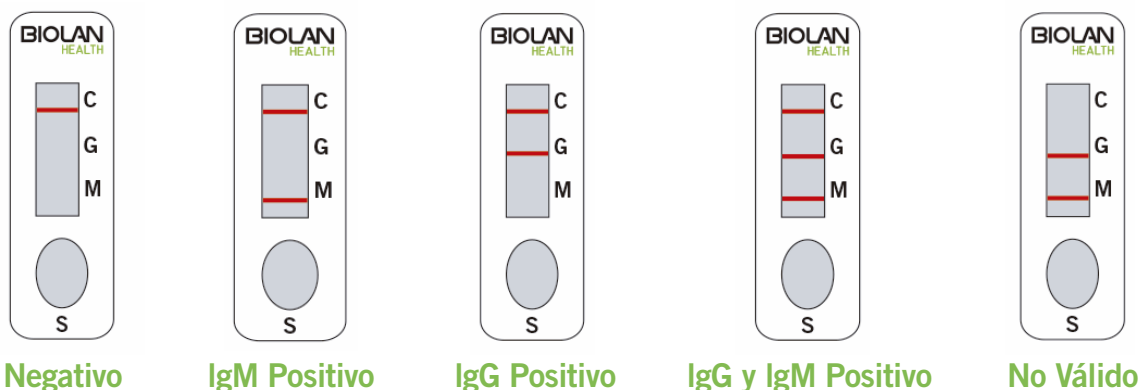


5.
Agregue lentamente 3 gotas de buffer en el pocillo S del casete



6.
Interprete el resultado pasados 5-10 minutos

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



NEGATIVO: Si únicamente aparece una banda coloreada en la línea de control (C), con ausencia de color en las líneas IgG (G) e IgM (M), el resultado es negativo para anticuerpos IgG e IgM frente a SARS-CoV-2.

IgM POSITIVO: Si aparece una banda coloreada en la línea de control (C) y en la línea IgM (M), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgM frente a SARS-CoV-2.

IgG POSITIVO: Si aparece una banda coloreada en la línea de control (C) y en la línea IgG (G), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2.

IgG e IgM POSITIVOS: Si aparece una banda coloreada en la línea de control (C) y en las líneas IgG (G) e IgM (M), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgM e IgG frente a SARS-CoV-2.

NO VÁLIDO: Si la línea de control no aparece, el test no es válido. El volumen insuficiente de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

La intensidad del color de las líneas IgG e IgM variará en función de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad del color debería considerarse positiva.

CONTROL DE CALIDAD

En el test se incluye un procedimiento de control interno. La banda coloreada que aparece en la línea de control (C), confirma que hay volumen suficiente de muestra y que la técnica del procedimiento es correcta.

Con el kit no se suministran reactivos de control. Sin embargo, se recomienda analizar los controles positivo y negativo con buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el correcto funcionamiento de la misma.

LIMITACIONES

- El test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette está indicado sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. Debe llevarse a cabo utilizando sólo muestras de suero, plasma o sangre entera. Este test cualitativo no permite determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos frente al SARS-CoV-2.

- Siempre que sea posible, utilice muestras frescas. Las muestras congeladas y descongeladas (en especial repetidamente) contienen partículas que pueden bloquear la membrana, lo que ralentiza el flujo de reactivos y puede dar lugar a un color de fondo elevado, dificultando la interpretación de los resultados.
- Un análisis óptimo requiere respetar estrictamente el procedimiento de análisis descrito en este prospecto. Una toma correcta de muestra es fundamental. No respetar el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette solo indica la presencia de anticuerpos frente al virus SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por COVID-19.
- Un resultado negativo en cualquier momento indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo del test no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. El resultado de un test puede ser negativo si la cantidad de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del análisis, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la fase de la enfermedad en la que se toma la muestra.
- Pueden darse resultados de falsos positivos de anticuerpos IgM e IgG debido a la reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras posibles causas. Las muestras con resultado positivo deben confirmarse con métodos de ensayo alternativos y otros hallazgos clínicos antes de determinar el diagnóstico.
- Una inusualmente alta concentración de anticuerpos heterófilos o factores reumatoides en las muestras puede afectar a los resultados.
- Al igual que sucede con otras pruebas diagnósticas, la interpretación de los resultados debe realizarse por un profesional sanitario capacitado después de evaluar toda la información clínica de la que disponga.

CARACTERÍSTICAS DE EFECTIVIDAD

Sensibilidad

La sensibilidad del test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette se evaluó en 23 muestras de suero de pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada mediante prueba PCR. La sensibilidad relativa fue del 96%.


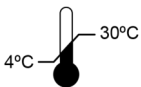






Especificidad

La especificidad del test COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette se evaluó en 30 muestras de suero de pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada mediante prueba PCR. La especificidad relativa fue del 93%.

REFERENCIAS

1. Suthar MS, Zimmerman M, Kauffman R, et al. Rapid generation of neutralizing antibody responses in COVID-19 patients. *Cell Reports Medicine*, vol. 1, 3 (2020). <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2020.100040>
2. Hu, B., Guo, H., Zhou, P. *et al.* Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7>
3. https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3
4. https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
5. Compeer, E.B., Uhl, L.F.K. Antibody response to SARS-CoV-2 — sustained after all? *Nat Rev Immunol* 20, 590 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00423-9>

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS EMBALAJES

	Representante autorizado		Almacenar entre 4-30°C		Sólo para uso diagnóstico in vitro
	No reutilizar		Número de lote		No utilizar si el envase está dañado
	Consulta las instrucciones de uso		Fecha de caducidad	/	



BIOLAN HEALTH, S.L.

Parque Tecnológico Bizkaia - Edificio 409
48170 ZAMUDIO (Bizkaia) • Tel.: +34 946 574 161

www.biolanhealth.com

