

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test



More than surgery

Sede legale: Via G. Gregoraci, 12 - 00173 Rome, Italy

Mod. Cov19_A-Y_S-P, Rev.0 14.05.2020

ES

Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Uso previsto

La Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para el nuevo coronavirus en sangre entera / suero / plasma humano.

Proporciona ayuda para diagnosticar una nueva infección por coronavirus.

Principio

La Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM es una prueba inmunológica cualitativa basada en una tira de membrana para la detección de anticuerpos (IgG e IgM) para el nuevo coronavirus en sangre entera / suero / plasma humano. La prueba consiste en: 1) un hisopo que contiene nanopartículas de oro coloidales, junto con un nuevo antígeno recombinante de coronavirus 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas T1 e T2) y una línea de control de calidad (Línea C).

La línea T2 está recubierta previamente con el anticuerpo Mouse anti-Human IgM, la línea T1 está recubierta con el anticuerpo Mouse anti-Human IgG. Cuando se inserta un volumen adecuado de muestra en el recipiente de prueba, la muestra migra por acción capilar. El anticuerpo IgM anti-nuevo coronavirus, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados del nuevo coronavirus. El inmunocomplejo es luego capturado por el reactivo pre-cubierto en la banda de IgM, formando una línea de T2, que indica un nuevo resultado positivo de prueba de IgM para coronavirus.

El anticuerpo IgG anti-nuevo coronavirus, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados del nuevo coronavirus. El inmunocomplejo es luego capturado por el reactivo pre-cubierto en la banda de IgG, formando una línea de T1, que indica un nuevo resultado positivo de prueba de IgG para coronavirus.

La ausencia de líneas T (IgG e IgM) sugiere un resultado negativo. Para actuar como una verificación de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control para indicar que se ha agregado el volumen de muestra correcto y que se ha producido la transpiración de la membrana.

Advertencias y Precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro
- Para profesionales de la salud y profesionales en los puntos de servicio.
- No use después de la fecha de vencimiento
- Lea toda la información en este folleto antes de ejecutar la prueba
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse y manipularse como potencialmente peligrosas (como agente infeccioso)
- La prueba utilizada debe eliminarse como basura hospitalaria

Composición

La prueba contiene una tira de membrana recubierta con anticuerpo Mouse anti-Human IgM de ratón y anticuerpo Mouse anti-Human IgG en la línea de prueba, y un hisopo que contiene nanopartículas de oro coloidales, junto con un nuevo antígeno recombinante de coronavirus. La cantidad de prueba está impresa en la etiqueta.

Materiales proporcionados

- 1 bola de algodón
- 1 lanceta
- 1 Prueba COVID-19 IgG/IgM
- 1 pipeta desechable

Conservación y estabilidad

- Almacene en el paquete sellado a temperatura (4-30 ° C). El kit está en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Una vez que se abre el sobre, la prueba debe usarse dentro de una hora.
- La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provoca el deterioro del producto.
- El lote y la fecha de vencimiento se han impreso en la etiqueta.

Muestra

- La prueba se puede usar para analizar muestras de sangre completa / suero / plasma
- Recolecte muestras de sangre completa, suero o plasma siguiendo procedimientos normales de laboratorio clínico
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas
- Almacene las muestras a 2-8 ° C si no se analizan de inmediato. Almacene las muestras a 2-8 ° C por hasta 7 días. Las muestras deben congelarse a -20 ° C para un almacenamiento más duradero. No congele muestras de sangre entera.
- Evite múltiples ciclos de congelación / descongelación. Antes de la prueba, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen partículas visibles deben aclararse mediante centrifugación antes de la prueba.
- No utilice muestras que demuestren lipemia severa, hemólisis severa o turbidez para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

Procedimiento de la prueba

El dispositivo de prueba y las muestras deben mantenerse a una temperatura entre 15 ° C y 30 ° C antes de la prueba

- Retire la prueba del embalaje sellado
- Aplastar y romper la bola de algodón en la parte coloreada del anillo. El desinfectante de yodóforo fluirá hacia el otro lado de la barra; use este lado para limpiar el sitio de muestreo de sangre.
- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de muestra (aproximadamente 10 µl) al recipiente del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 70 µl) e inicie el cronómetro.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos.

No lea los resultados después de 20 minutos.

Interpretación de resultados

Positivo: La línea de control y al menos una línea de prueba aparecen en la membrana. La aparición de la línea de prueba de T1 indica la presencia de anticuerpos IgG específicos para el nuevo coronavirus.

La aparición de la línea de prueba T2 indica la presencia de anticuerpos IgM específicos para el nuevo coronavirus. Y si aparecen ambas las líneas T1 e T2, indica la presencia de anticuerpos IgG e IgM específicos para el nuevo coronavirus.

Negativo: Aparece una línea de color en el área de control (C). No aparecen líneas de color en el área de la línea de prueba.

Inválido: La línea de control no se muestra. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba en un dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba: la línea de color que aparece en el área de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una transpiración de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

- La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no está necesariamente relacionada con la concentración del anticuerpo en la sangre.
- Los resultados obtenidos de esta prueba están destinados solo como una ayuda para el diagnóstico. Cada médico debe interpretar los resultados junto con el historial médico del paciente, los resultados físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Un resultado negativo de la prueba indica que los anticuerpos contra el nuevo coronavirus no están presentes o están en niveles indetectables por la prueba.

Características de rendimiento

- Sensibilidad ~ 91%
- Especificidad ~ 97%
- Precisión ~ 93%
- Repetibilidad: todos los resultados deben ser positivos y de color uniforme.

Índice de símbolos

	No reutilizar		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 4-30 ° c		Consulte las instrucciones de uso
	Precaución		Numero de lote
	Fecha de caducidad		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco
	Fabricante		No utilice si el embalaje está dañado.

PT

Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM

Apenas para uso Profissional de diagnóstico in vitro

The Finalidade do uso

O Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa dos anticorpos (IgG e IgM) para o novo Coronavírus no sangue, suoro ou plasma humano. Este teste auxilia no diagnóstico para o novo coronavírus.

Princípio do Teste

O Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM é um imunoensaio qualitativo baseado numa tira de membrana para a detecção dos anticorpos (IgG e IgM) do novo coronavírus humano – Sangue total/Soro/Plasma. O teste consiste em:

- uma plataforma almofadada contendo novos antígenos de coronavírus conjugados com ouro coloidal (novos conjugados de coronavírus),
- uma membrana de nitrocelulose que contém duas linhas de teste (linhas da T1 e T2) e uma linha de controle (linha C). A linha T2 é pré-revestida com o anticorpo de rato anti-IgM humano, a linha T1 é revestida com anticorpo de rato anti-IgG humano. Quando o volume adequado de amostra é colocado na fenda de colheita de amostra, este migra por capilaridade pela casete do teste.

Se o anticorpo anti-IgM do novo coronavírus estiver presente na amostra, este irá ligar-se aos novos conjugados de coronavírus. O imunocomplexo é capturado pelo reagente pré-revestido na banda da IgM, formando uma linha da T2, indicando um resultado positivo para o teste da IgM para o novo Coronavírus.

Se o anticorpo anti-IgG do novo coronavírus estiver presente na amostra, este irá ligar-se aos novos conjugados de coronavírus. O imunocomplexo é capturado pelo reagente pré-revestido na banda da IgG, formando uma linha da T1, indicando um resultado positivo para o teste da IgG para o novo Coronavírus.

A ausência de linhas T (IgG e IgM) na zona de teste sugere um resultado negativo. Para servir como controle do teste, deve aparecer sempre uma linha de Controle (Linha C), indicando que o volume de amostra foi o adequado e que ocorreu absorção imediata pela membrana do teste.

Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro
- Para profissionais de Saúde e profissionais nos locais de atendimento ou assistência
- Não use após a data de validade
- Leia todas as informações neste folheto antes de realizar o teste
- O teste deve permanecer na bolsa selada até ao seu uso
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas (com agente infeccioso)
- O teste utilizado deve ser descartado como lixo hospitalar

Composição

O teste contém uma tira de membrana revestida com o anticorpo de rato anti-IgM humano e com anticorpo de rato anti-IgG humano na zona de teste, uma plataforma almofadada contendo novos antígenos de coronavírus com ouro coloidal (novos conjugados de coronavírus). A quantidade de testes encontra-se impressa na etiqueta.

Materiais fornecidos

- 1 Cotonete
- 1 Lanceta
- 1 Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM
- 1 Pipeta descartável

Condições de armazenamento

- Armazene na embalagem selada à temperatura (4-30 °C). O kit está apto para utilização até à data de validade impressa na etiqueta.
- Após abertura da bolsa, o teste deve ser usado dentro de uma hora.
- A exposição prolongada a um ambiente quente e húmido causará deterioração do teste.
- O LOT e data de validade encontra-se impresso na etiqueta.

Material de Amostra

- O teste pode ser usado para testar amostras de sangue total/soro/plasma.
- A colheita da amostra de sangue total, suoro ou plasma, deve seguir os procedimentos laboratoriais clínicos (Boas práticas laboratoriais e clínicas)
- Separar o suoro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras não hemolisadas.
- Armazenar as amostras entre 2 e 8 °C, se não forem testadas imediatamente. Armazenar as amostras a 2-8 °C até 7 dias. As amostras devem ser congeladas a -20 °C para armazenamento mais prolongado. Não congelar amostras de sangue total.
- Evitar vários ciclos de congelamento/descongelamento. Antes do teste, levar as amostras congeladas à temperatura ambiente e misturar delicadamente. Amostras que contenham partículas visíveis devem ser limpas por centrifugação antes do teste.
- Não usar amostras que demonstrem lipemia grave, hemólise ou turbidez graves para evitar interferências na interpretação dos resultados.

Procedimento do Teste

O teste e as amostras devem ser mantidos a uma temperatura entre 15°C e 30°C antes do teste.

- Remova o teste da bolsa selada
- Aperte e quebre o cotonete na zona do anel colorido. O desinfectante iodóforo fluirá para o outro lado do cotonete e usando esse lado para limpar o local de colheita de sangue.
- Segure a pipeta verticalmente e transfira 1 gota de amostra (aproximadamente 10 µl) para o poço/fissura de amostra do teste, adicione 2 gotas de reagente (cerca de 70 µl) e inicie o cronómetro.
- Aguarde as linhas coloridas aparecerem. Interprete os resultados dos testes em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Interpretação dos resultados

Positivo: aparece a linha de controle (C) e pelo menos uma linha na zona de teste da membrana. Se aparecer a linha de teste T1 indica a presença de anticorpos IgG específicos para novo coronavírus. Se aparecer a linha de teste T2 indica a presença de novo anticorpos IgM específicos para o novo coronavírus. Se aparecerem as linhas T1 e T2, indica a presença dos anticorpos IgG e IgM específico para o novo coronavírus.

Negativo: uma linha colorida aparece na zona de controle (C) e nenhuma linha aparece na zona de teste.

Inválido: a linha de controle(C) não aparece. Possíveis causas: volume de amostra insuficiente ou falha nas técnicas procedimentais.

Verifique o procedimento e repita o teste com uma nova fita de teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o seu distribuidor local.

Controlo de Qualidade

Um controlo processual está incluído no teste, a linha colorida que aparece na zona de controlo (C) é considerado um controlo processual interno.

Confirme se o volume de amostra é suficiente, absorção de membrana e técnica processual são as corretas. Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações

- A casete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM apenas fornece uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com a concentração do anticorpo no sangue.
- Os resultados obtidos com este teste destinam-se apenas para auxiliar no diagnóstico. Cada médico deve interpretar os resultados juntamente com o histórico médico do paciente, os resultados físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
- Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis detetáveis pelo teste.

Características de Desempenho

- Sensibilidade ~91%
- Especificidade~97%
- Precisão~93%
- Repetibilidade: todos os resultados devem ser positivos e de cor uniforme

Símbolos usados

	Não reutilizar		Dispositivo médico para Diagnóstico in vitro
	Armazenar entre 4-30° C		Consultar instruções de utilização
	Atenção, consultar instruções de utilização		Código de lote
	Utilizar até		Contém suficiente para n ensaios
	Mantenha longe da luz do sol		Mantenha seco
	Fabricante		Não usar se a embalagem estiver danificada