

## Instrucciones de uso

### NUMERO DE CATALOGO

EGCV0092  
EGCV0092L

### IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO UDI

5060774580257  
5060774580240

### TÉRMINO GMDN

SARS-CoV-2 inmunoglobulina G (IgG)/IgM anticuerpo IVD, kit, prueba inmunocromatográfica (ICT), rápida

### USO PREVISTO

Este kit se utiliza para detectar cualitativamente los anticuerpos IgG e IgM del nuevo coronavirus COVID-19 en suero humano, plasma o sangre total in vitro.

### RESUMEN

El coronavirus (CoV) pertenece a la familia Coronaviridae y se divide en tres tipos:  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$ . Alfa y beta son solo patógenos para los mamíferos y la gamma causa principalmente infecciones de aves. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con secreciones o por aerosoles y gotitas. También hay evidencia de que se puede transmitir a través de la ruta fecal-oral. El nuevo coronavirus COVID-19 fue descubierto en 2019 en Wuhan, China, con casos de neumonía viral. Las manifestaciones clínicas fueron fiebre, fatiga, tos y otros síntomas. Estos pueden convertirse rápidamente en neumonía grave, insuficiencia respiratoria, shock séptico, insuficiencia orgánica múltiple y trastornos graves del metabolismo ácido-base, etc.

### PRINCIPIO DE PRUEBA

El kit Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit, está basado en inmunocromatografía. La tarjeta de prueba contiene (1) un nuevo antígeno de coronavirus recombinante marcado con oro coloidal y un marcador de oro coloidal de anticuerpos de control de calidad, (2) dos líneas de detección (líneas G y M) y una línea de control de calidad (C) fijadas en una membrana de nitrocelulosa. M se fija con anticuerpo monoclonal IgM antihumano para detectar el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus. G se fija con el anticuerpo monoclonal IgG antihumano para detectar el nuevo anticuerpo coronavirus IgG. El anticuerpo de control de calidad se fija en la línea C. Cuando se agrega una cantidad apropiada de muestra de prueba al pocillo de muestra del casete de prueba, la muestra se moverá hacia adelante a lo largo de la tarjeta de prueba a través de la acción capilar. Si la muestra contiene anticuerpo IgM, el anticuerpo se unirá al antígeno de coronavirus novedoso marcado con oro coloidal. El complejo anticuerpo / antígeno será capturado por el anticuerpo IgM antihumano inmovilizado en la membrana, formando una línea M roja e indicando un resultado positivo para el anticuerpo IgM. Si la muestra contiene anticuerpos IgG, el anticuerpo se unirá al nuevo antígeno coronavirus marcado con oro coloidal y el complejo anticuerpo / antígeno será capturado por el anticuerpo inmovilizado en la membrana, formando una línea G roja e indicando un resultado positivo para la IgG anticuerpo. Si ninguno de los anticuerpos está presente, se muestra un resultado negativo. La tarjeta también contiene una línea de control de calidad (C). Independientemente de los anticuerpos presentes (o no), la línea C debería parecer que indica que la muestra se ha transportado adecuadamente a través de la membrana. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y que se requiere un nuevo cassette de prueba sin abrir para volver a analizar la muestra.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- El kit debe almacenarse en la oscuridad a temperatura ambiente (2° a 25°C) y tiene una vida útil de 18 meses.
- El contenedor debe protegerse de la luz después de abrirse.
- No congelar.

## CONTENIDO

EGCV0092: 10 x Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

EGCV0092L: 1 x Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

**Un kit contiene:** Kit de prueba de inmunoensayo de oro coloidal Edinburgh Genetics COVID-19, casete de prueba combinado IgG / IgM, solución tampón de 60 µL, muestra capilar, lanceta, toallita con alcohol, tiritas y bastoncillo de algodón

**Un casete de prueba contiene:** Reactivos secos con estabilizadores, antígeno de coronavirus novedoso marcado con oro coloidal, anticuerpo monoclonal IgG anti-humano de ratón, anticuerpo monoclonal IgM anti-humano de ratón

**Materiales no incluidos per requeridos:** Guantes, Temporizador

## RESULTADOS

Son posibles un total de tres líneas de detección, y la línea de control (C) aparece cuando la muestra ha pasado por el casete.

- **Resultado negativo:** If only the quality control line (C) appears and the detection lines G and M are not visible, then no novel coronavirus antibody has been detected and the result is negative.
- **Resultado Positivo IgM solamente:** Si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección M, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgM. resultado
- **Resultado Positivo, IgG solamente:** Si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección G, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgG de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgG.
- **Resultado Positivo, IgM e IgG:** si aparecen la línea de control de calidad (C) y ambas líneas de detección G y M, entonces se han detectado los nuevos anticuerpos IgG e IgM de coronavirus y el resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM.

## LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA

- Este producto solo se puede usar para detectar los anticuerpos IgG e IgM del nuevo coronavirus en sangre, suero o plasma humano completo.
- Este producto es solo para pruebas cualitativas y el contenido específico de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
- Los resultados negativos pueden ser causados por bajas concentraciones del anticuerpo IgG / IgM en la muestra y, por lo tanto, no pueden descartar por completo la posibilidad de infección. Se recomienda utilizar la prueba al menos 7 días después del diagnóstico clínico por otros medios.
- Los resultados de esta prueba son solo para referencia clínica y no deben ser la única base para el diagnóstico. Los resultados deben usarse en combinación con observaciones clínicas y otros métodos de prueba.
- Los resultados de la prueba pueden verse afectados por la temperatura y la humedad.

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada dispositivo de casete de prueba tiene un control incorporado. Una línea de color rojo en la ventana de detección en la línea de control puede considerarse un control interno positivo de procedimiento. La línea de control aparecerá si el procedimiento de prueba se realizó correctamente. Si la línea de control no aparece, la prueba no es válida y se debe realizar una nueva prueba. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor local o con Edinburgh Genetics para obtener asistencia técnica.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

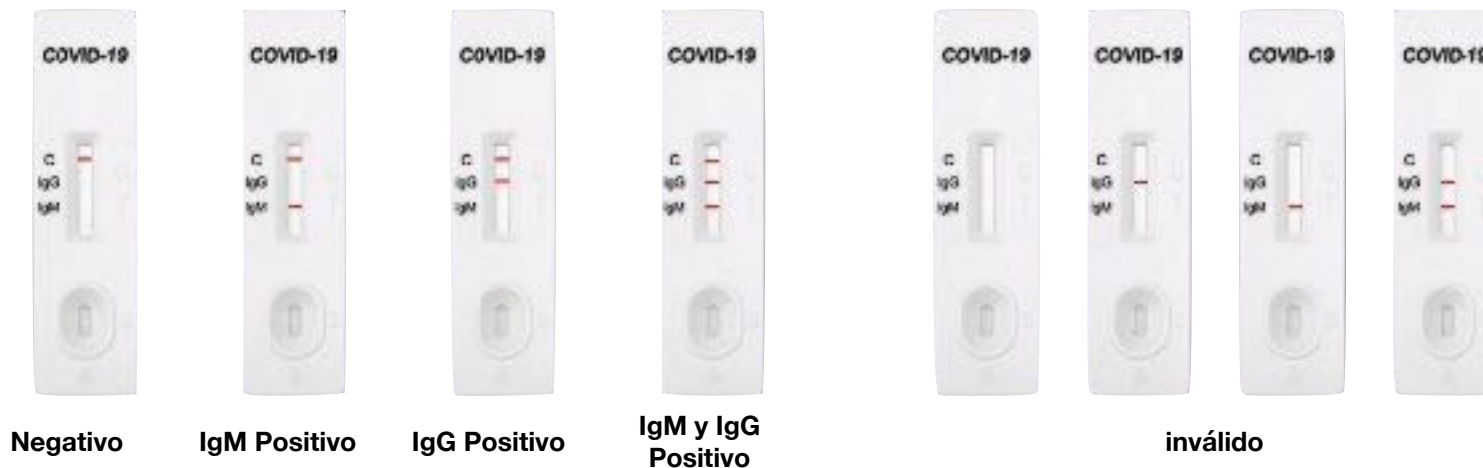
Para evaluar la sensibilidad y especificidad de detección de esta prueba, se recogieron muestras de sangre de pacientes con diagnóstico clínico de COVID-19 en Wuhan. Se analizaron un total de 272 casos: 127 pacientes (positivos) confirmados clínicamente y 145 pacientes no infectados (negativos). Los 127 pacientes positivos fueron evaluados 7 días después de ser diagnosticados clínicamente por PCR y CT. Entre las 127 muestras confirmadas clínicamente, 125 fueron detectados por los reactivos de prueba, con una tasa de detección positiva (sensibilidad) del 98,43%. De las 145 muestras clínicamente negativas, el reactivo de prueba detectó 144, y la tasa de coincidencia negativa (especificidad) fue del 99,31%.

## REQUISITOS DE MUESTRA

- Adecuado para muestras de suero humano, plasma o sangre completa (capilar o venosa), incluidas muestras preparadas con anticoagulantes de uso común (EDTA, heparina, citrato de sodio).
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C durante 5 días.
- Si se requiere el almacenamiento a largo plazo de muestras de suero o plasma, almacene a -20 ° C y evite ciclos repetidos de congelación / descongelación.
- Antes de la prueba, las muestras almacenadas en almacenamiento refrigerado o congelado deben devolverse lentamente a temperatura ambiente y agitarse. Cuando las partículas son claramente visibles en la muestra, el precipitado debe eliminarse por centrifugación antes de la prueba.
- Se deben recolectar y analizar muestras frescas de inmediato.
- Las muestras de sangre completa anticoaguladas se pueden almacenar a 2-8 ° C durante 7 días.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- No abra la bolsa hasta que esté lista para usar.
  - Etiqueta del casete de prueba con identificación del paciente.
  - Materiales necesarios: casete de prueba, solución tampón, muestra capilar, lanceta
  - Pruebe en una superficie nivelada a temperatura ambiente. Siempre use el EPP apropiado.
1. Para la muestra de sangre completa con dedo, use una toallita con alcohol para limpiar el dedo.
  2. Retire la tapa de la lanceta y presione la lanceta contra la punta del dedo. Aplique una presión suave para mejorar el flujo sanguíneo.
  3. Use una muestra capilar para obtener 20 µL de sangre, como se ilustra a la derecha. Para suero / plasma, tome 20 µl de muestra de suero o plasma respectivamente.
  4. Agregue la muestra a la solución tampón, vuelva a tapar y agite para mezclar bien.
  5. Retire la tapa y dispense en el pocillo de la muestra del casete de prueba usando una muestra capilar.
  6. Permita que la prueba se ejecute durante 10 a 15 minutos. Lea los resultados al ver la ventana de detección y comparar con la guía a continuación. Los resultados de las pruebas que se han ejecutado durante más de 15 minutos no son válidos.
  7. NOTA: La apariencia del cassette a continuación es indicativa del producto final. Comuníquese con Edinburgh Genetics en caso de cualquier resultado de lectura de incertidumbre.



### Para uso en los Estados Unidos

- Los laboratorios y los proveedores de atención médica deben incluir esta información en su informe de prueba del paciente como se especifica en la guía de la FDA:
- Esta prueba no ha sido revisada por la FDA.
- 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 seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
- Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- No es para la detección de sangre donada.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico clínico in vitro en humanos solamente.
- Después de abrir la bolsa de casete sellada, la prueba debe usarse dentro de una hora.
- No congele el casete de prueba o la solución tampón.
- Use guantes protectores, ropa y anteojos.
- No utilice el casete de prueba, la solución tampón ni ningún componente del kit después de la fecha de vencimiento indicada.
- No utilice el casete de prueba, la solución tampón ni ningún otro componente del kit si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales clínicos capacitados.
- Manipule las muestras de acuerdo con el Estándar de OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre.
- No sumerja el casete de prueba en agua.
- Lávese bien las manos después de manipular muestras.
- Deseche todos los casetes de prueba, muestras capilares u otros componentes del kit usados o dañados como materiales biopeligrosos.
- No use muestras que contengan lípidos, hemólisis o turbidez que puedan afectar los resultados.

### FABRICANTE

Edinburgh Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE  
info@eggenetics.com  
(44) 131 261 6686  
eggenetics.com



Issue 2.1 30/07/2020



Número de catalogo



Fabricante



Numero de lote



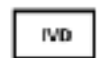
Rango de temperatura de almacenamiento 2-25 °C



No reutilizar



Consultar Instrucciones



Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro

