

## Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined

Instrucciones de uso	CATÁLOGUE NÚMERO	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO UDI (UDI-DI)
	EGCV0055	5060774580189
	EGCV0055A	5060774580196
	EGCV0055B	5060774580202

### TÉRMINO DE GMDN

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

### USO PREVISTO

Este kit se utiliza para detectar cualitativamente anticuerpos IgG e IgM del coronavirus nuevo COVID-19 en suero humano, plasma o sangre entera 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 sólo patógenos para los mamíferos y la gamma causa principalmente infecciones de aves. El coV se transmite principalmente a través del contacto directo con secreciones o a través de aerosoles y gotas. También hay evidencia de que puede ser transmitido a través de la vía fecal-oral. El coronavirus novedoso COVID-19 fue descubierto en 2019 en Wuhan, China con casos de neumonía viral y 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 de la base ácida, etc.

### Principio de prueba

Edinburgh Genetics Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined está basado en inmunocromatografía. La tarjeta de ensayo contiene (1) antígeno coronavirus nuevo con etiqueta de oro coloidal con etiqueta de oro y 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) fijada en una membrana de nitrocelulosa. M se fija con anticuerpos IgM antihumanos monoclonales para detectar el nuevo anticuerpo Coronavirus IgM. G se fija con anticuerpos IgG antihumanos monoclonales para detectar el nuevo anticuerpo Coronavirus IgG. El anticuerpo de control de calidad se fija en la línea C. Cuando se añade una cantidad adecuada de muestra de prueba al pozo de muestra del cassette de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tarjeta de prueba a través de la acción capilar. Si la muestra contiene anticuerpos IgM, el anticuerpo se unirá al antígeno coronavirus nuevo con etiqueta de oro coloidal. El complejo anticuerpo/antígeno será capturado por el anticuerpo anti-humano IgM sed inmovilien 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 antígeno coronavirus nuevo con etiqueta de oro coloidal y el complejo de anticuerpos/antígenos será capturado por el anticuerpo inmovilised en la membrana, formando una línea G roja e indicando un resultado positivo para el anticuerpo IgG. Si no hay ningún anticuerpo 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 debe parecer indicar que la muestra se ha transportado correctamente a través de la membrana. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y se requiere un nuevo casete de prueba sin abrir para volver a probar la muestra.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe conservarse alejado de la luz solar a temperatura ambiente (de 2 a 25°C) y tiene una vida útil de 18 meses.

El recipiente debe estar protegido de la luz después de ser abierto.

No se congele.

## RESULTADOS

Un total de tres líneas de detección son posibles, con la línea de control (C) que aparece cuando la muestra ha sido fluyeda a través del cassette.

- **Resultado negativo:** Si sólo aparece la línea de control de calidad (C) y las líneas de detección G y M no son visibles, no se ha detectado ningún anticuerpo coronavirus nuevo y el resultado es negativo.
- **Resultado positivo Sólo IgM:** Si aparece tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección M, se ha detectado el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgM.
- **Resultado positivo, sólo IgG:** Si aparece tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección G, se ha detectado el nuevo anticuerpo IgG de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgG.
- **Resultado positivo, IgG e IgM:** Si aparecen la línea de control de calidad (C) y las líneas de detección G y M, se han detectado los nuevos anticuerpos de coronavirus IgG e IgM y el resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM.

## CONTENIDO DEL KIT

### Contiene:

EGCV0055 25 x Casete de prueba

EGCV0055A 1000 x Casete de prueba

EGCV0055B 2000 x Casete de prueba

**Un casete de prueba con:** Los Participantes secos con los estanes, Antígeno Coronavirus nuevo con etiqueta de oro coloidal, Anticuerpo monoclonal IgG antihumano de ratón, Anticuerpo monoclonal IgM anti-humano de ratón

**Materiales no incluidos pero requeridos:** Solución tampón, Muestreadores capilares, Lanceta, Toallitas de alcohol, Guantes,

La solución tampón se utiliza para diluir la sangre

## LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA

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

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD NTERNAL

Cada dispositivo Test Cassete tiene un control integrado. Una línea de color rojo en la ventana detección en la línea control se puede considerar un control de procedimiento positivo interno. La línea Control de la verf.a. Si la línea Control no aparece, la prueba no es válida y se debe realizar una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor local o con Edinburgh Genetics para obtener asistencia técnica.

## CARACTERÍSTICAS DEL CUENTA

Con el fin de probar la sensibilidad detección y la especificidad de esta prueba, se recogieron muestras de sangre de pacientes COVID-19 clínica diagnósticos en Wuhan. Se analizaron un total de 272 casos: 127 pacientes (positivos) clínicamente confirmados y 145 pacientes no incisos. Los 127 pacientes positivos fueron probados 7 días después de haber sido diagnósticos clínicamente por PCR y TC. De las 127 muestras clínicamente certificados, 125 fueron detectadas por los ensayos, con una tasa detección positiva del 98,43%. De las 145 muestras clínicamente negativas, 144 son detectadas por el resérreo de prueba, y la tasa de coincidencia (especificidad) fue del 99,31%.

## REQUISITOS DE MUESTRA

- Adecuado para muestras de suero humano, plasma o sangre entera (capilar o venosa) incluyendo muestras preparadas por anticoagulantes comúnmente utilizados (EDTA, heparina, citrato de sodio).
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante 5 días.
- Si se requiere un almacenamiento a largo plazo de muestras de suero o plasma, conservar a -20°C y evitar ciclos repetidos de congelación/descongelación.
- Antes de la prueba, las muestras almacenadas en almacenamiento refrigerado o congelado deben volver lentamente a temperatura ambiente (15-30°C) y agitarse. Cuando las partículas son claramente visibles en la muestra, el precipitado debe eliminarse por centrifugación antes de la prueba.
- Las muestras frescas deben recogerse y analizarse inmediatamente.
- Las muestras de sangre entera 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 Cassette de prueba con identificación del paciente.
  1. Para la muestra de sangre entera de fingerpick, utilice el muestreador capilar para obtener 20 s de sangre. Para la muestra serum/plasma/plasma 20µL de suero o muestra plasmática respectivamente.
  2. Undd la muestra en 60 s de solución tampón, recapitular y agitar la muestra para mezclar a fondo.
  3. Retire la tapa de la solución tampón y dispense 2-3 gotas en el pozo de muestras del casete de prueba utilizando el muestreador capilar.
  4. Permita que la prueba se ejecute durante 10 minutos. Lea los resultados viendo la ventana de detección y comparándola con las instrucciones siguientes. Los resultados de las pruebas que se han ejecutado durante 15 minutos no son válidos.
  5. NOTA: La apariencia del cassette a continuación es indicativa del producto final. Póngase en contacto con Edinburgh Genetics en caso de cualquier incertidumbre en cuanto a los resultados de lectura.
- Materiales necesarios: Casete de prueba, Solución tampón, Sampler capilar, Lancet
- Pruebe en una superficie nivelada a temperatura ambiente. Utilice siempre el EPI adecuado.



### Para uso en los Estados Unidos

Los laboratorios y proveedores de atención médica deben incluir esta información en su informe de prueba de pacientes 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, especialmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.
- Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 ni para informar sobre 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 coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- No para el cribado de sangre donada.

### Advertencias y precauciones

- Sólo para diagnóstico clínico in vitro humano solamente.
- Después de abrir la bolsa de cassette sellada, la prueba debe utilizarse en el plazo de una hora.
- No congele el casete de prueba ni la solución de búfer.
- Use guantes de protección, ropa y gafas.
- No utilice casete de prueba, solución de búfer ni ningún componente del kit más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice casete de prueba, 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 muestras de acuerdo con la Norma OSHA sobre Patógenos de Sangre.
- No sumerja el casete de prueba en agua.
- Lávese bien las manos después de manipular las muestras.
- Deseche todos los casetes de prueba, muestreadores capilares u otros componentes del kit usados o dañados como materiales biopeligrosos.
- No utilice muestras que contengan lípidos, hemólisis o turbidez que puedan afectar a los resultados.

### FABRICANTE

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



Número 2.1 30/07/2020



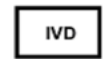
Catálogo Número



Número de lote



Sin reutilizar



Dispositivo Médico De  
Diagnóstico In Vitro



Fabricante



Rango de temperatura  
de almacenamiento 2 -  
25 °C



Consultar instrucciones