

**I. Uso Previsto**

La prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 de Biomerica es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección rápida, cualitativa y diferencial, en muestras de sangre capilar entera, plasma o suero humanos, de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2). La prueba está destinada únicamente para el uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales.

## II. Resumen y Explicación

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la subfamilia *Orthocoronaviirinae*, encuadrada en la familia *Coronaviridae* y en el orden *Nidovirus*. Los coronavirus son una amplia familia de virus que son comunes en los seres humanos y en muchas especies diferentes de animales, como camellos, vacas, gatos y murciélagos. En raras ocasiones, los coronavirus animales pueden infectar a seres humanos y luego transmitirse entre ellos. Un coronavirus humano (SARS-CoV) causó el brote de síndrome respiratorio agudo grave (SARS) de 2003; posteriormente, en 2012, apareció el MERS-CoV.<sup>1</sup> Más recientemente, se ha determinado que un CoV asociado al SARS es el agente etiológico responsable del brote acaecido en Wuhan (China central). Se estima que este brote comenzó el 12 de diciembre de 2019.<sup>2</sup> La enfermedad provocada por este virus ha recibido el nombre de COVID-19; al virus se lo conoce también como nuevo coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 y otros nombres similares. El virus se ha propagado rápidamente a otros países a través de viajeros procedentes de China.<sup>2</sup> Los síntomas típicos son fiebre, malestar general, dificultad para respirar y, en casos graves, neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte.<sup>3-5</sup> Al principio, a la enfermedad se la denominó neumonía vírica no identificada.

El virus SARS-CoV-2 es un betacoronavirus, al igual que los MERS-CoV y SARS-CoV. Los tres virus tienen su origen en los murciélagos. Las secuencias obtenidas en pacientes estadounidenses son similares a las que China publicó inicialmente, lo que sugiere una probable y única emergencia reciente de este virus a partir de un reservorio animal.<sup>1</sup>

Al principio, en el epicentro del brote de Wuhan (provincia de Hubei, China), muchos de los pacientes tuvieron alguna relación con un gran mercado de mariscos y animales vivos, lo que sugiere que el virus se transmitió de un animal a los seres humanos. Más tarde, apareció un número creciente de pacientes sin exposición a los mercados de animales, lo que indica que hubo propagación de persona a persona. Posteriormente se notificó propagación de persona a persona fuera de Hubei y en países distintos de China, como Estados Unidos. Ahora, en algunos destinos internacionales hay una propagación comunitaria del virus causante de la enfermedad COVID-19; también en algunas partes de Estados Unidos. La propagación comunitaria significa que algunas personas se han infectado y que no se sabe cómo o dónde se expusieron al virus.<sup>1</sup> Las siguientes son cuatro proteínas estructurales principales del SARS-CoV-2: proteína de espiga (S), proteína de nucleocápside (N), proteína de membrana (M), y proteína de envoltura (E).

## III. Principio del Procedimiento

Se inmoviliza un antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 recombinante, conjugado con oro coloidal, sobre una zona de conjugado. La anti-IgM humana y la anti-IgG humana están recubiertas en la región de la línea de prueba. La muestra reacciona con el conjugado antígeno-oro de SARS-CoV-2, migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana y reacciona con la anti-IgM humana y la anti-IgG humana. Aparecerá una banda de color rosa/rojo junto a "IgM" en la ventana de reacción si la muestra contiene anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2; además, aparecerá una segunda banda de color rosa/rojo junto a "IgG" en la ventana de reacción si la muestra contiene anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2. Si la muestra no contiene anticuerpos contra SARS-CoV-2, no aparecerán líneas de color rosa/rojo junto a "IgM" o "IgG" en la ventana de reacción, lo que indica un resultado negativo. Una banda de control aparecerá siempre junto a la "C" en la ventana de reacción para indicar que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y de tampón de la prueba al dispositivo de prueba.

## IV. Material Proporcionado

- Dispositivo de prueba dentro de una bolsa de aluminio sellada con desecante.
- Tampón de la prueba.
- Instrucciones de uso.
- Tubos capilares de 20 µl.

## V. Material Necesitado pero No Proporcionado

- Temporizador.
- Equipo de protección individual, como guantes, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio.
- Pipeta y punta de pipeta.
- Lancetas (solo para punción de sangre entera en la yema del dedo).
- Centrifugadora (solo para suero).
- Recipiente adecuado para residuos biológicos peligrosos, y desinfectantes adecuados.

## VI. Notas Especiales para Profesionales de Laboratorio y Sanitarios en El Punto de Atención Sanitaria

- La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) no ha revisado esta prueba.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, sobre todo en personas que han estado en contacto con el virus. Para descartar que exista o haya existido infección en esas personas, debe plantearse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento mediante diagnóstico molecular.
- No se deben usar los resultados de las pruebas de anticuerpos como única base para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2; ni tampoco para descartar la infección por SARS-CoV-2 o determinar el estado infeccioso o no infeccioso.

- La obtención de resultados positivos puede deberse a una infección actual o anterior por cepas de coronavirus distintas de SARS-CoV-2, como los coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- La prueba no es apta para el análisis de sangre donada.
- Esta prueba no genera un informe en sí sobre la prueba. Los profesionales de laboratorio y sanitarios en el punto de atención sanitaria que lleven a cabo esta prueba deberán incluir los resultados de la prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 en sus propios informes sobre las pruebas.

## VII. Advertencias y Precauciones

- Esta prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Antes de realizar la prueba, hay que leer por completo este prospecto. Si no se siguen las instrucciones, la prueba puede arrojar resultados inexactos.
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 10 y 20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra. Si se leen los resultados cuando hayan pasado más de 20 minutos, la prueba puede arrojar resultados erróneos.
- Todas las muestras deben tratarse como capaces de transmitir enfermedades. Siga las precauciones adecuadas y las pautas de Nivel de Bioseguridad 2 o superior.
- Use el equipo de protección individual adecuado (por ejemplo, batas, guantes, mascarillas, protección ocular) durante la toma de muestras y durante la manipulación, el almacenamiento y la eliminación de las muestras de los pacientes y del contenido del kit usado.
- Son de crucial importancia para el buen funcionamiento de esta prueba la toma adecuada de las muestras, así como el almacenamiento y transporte adecuados de las muestras tomadas.
- No realice la prueba con muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
- La prueba es de un solo uso. Debe descartarla después de utilizarla.
- No toque la ventana de reacción del dispositivo.
- No use la prueba después de la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si la bolsa está perforada o no está sellada.
- Esta prueba solo debe ser utilizada por personal con formación profesional en el uso de muestras tomadas por personal médico cualificado.
- El resultado de la prueba debe ser interpretado por un médico o por un profesional médico cualificado, teniendo en cuenta también los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- No abra el dispositivo de prueba (casete) ni retire ninguna etiqueta del dispositivo de prueba (casete).
- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS PELIGROSOS: Todas las muestras y los componentes del dispositivo usado conllevan riesgo de infección. El proceso de eliminación de los componentes del dispositivo usado debe cumplir con las normas locales para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

## VIII. Conservación y Eliminación

Conserve (almacene) las pruebas a temperatura ambiente o refrigeradas (2-30°C); NO CONGELAR. Las pruebas se pueden usar hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No use la prueba después de la fecha de caducidad. Las pruebas deben permanecer dentro de la bolsa sellada hasta el momento de usarlas.

## IX. Control de Calidad

Se incluye un control procedimental en la prueba. Una línea de color rosa/rojo que aparece en la zona de control (C) se considera un control procedimental interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de membrana adecuada y una técnica procedimental correcta.

No se suministran controles positivos y negativos con este kit. Los usuarios deben seguir las buenas prácticas de laboratorio, que recomiendan el uso diario de controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento adecuado de la prueba. Los usuarios deben seguir todas las guías federales/nacionales, estatales/provinciales y locales aplicables con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales para control de calidad externo.

## X. Obtención de la Muestra

La prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 de Biomerica se puede realizar en muestras de sangre entera capilar, suero y plasma humanos.

**Obtención de las muestras:**

**Muestra de sangre entera capilar mediante punción en la yema del dedo:** lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un algodón impregnado en alcohol el dedo que desea pinchar. Deje que se seque.

- Mantenga sujeto el dedo y apriételo para llevar la sangre hacia la punta del dedo.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie (descarte) la primera gota de sangre.
- Apriete suavemente desde la palma de la mano hacia el dedo, con el fin de obtener una gota colgante de sangre de gran tamaño.
- Toque la punta del tubo capilar con la gota de sangre hasta que el tubo capilar se llene (aproximadamente 20 µl). Evite que se formen burbujas de aire.

**Muestra de sangre entera venosa:** mediante las prácticas de flebotomía estándar, obtenga las muestras deseadas de la siguiente manera: tubo con tapón rojo (suero) o tubo con tapón morado (sangre entera venosa).

**Prueba y almacenamiento de sangre entera:**

**Sangre entera capilar obtenida mediante punción en la yema del dedo:** la prueba con sangre entera capilar debe realizarse inmediatamente después de la obtención de la muestra. **NO GUARDE/NO ALMACENE LA SANGRE ENTERA CAPILAR OBTENIDA MEDIANTE PUNCIÓN EN LA YEMA DEL DEDO.**

**Procesado y almacenamiento de muestras de suero:**

**Procesado de suero:** deje que la sangre entera recogida sin anticoagulante coagule a temperatura ambiente durante 45-120 minutos antes de su centrifugación para obtener el suero.

**Almacenamiento de suero:** una vez recogido el suero, almacénelo a 2-8 °C en un plazo de 30 minutos. Las muestras de suero se pueden almacenar a 2-8 °C durante un plazo de hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero deben mantenerse congeladas a una temperatura inferior a -20 °C. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

**Procesado y almacenamiento de muestras de plasma:** separe el plasma de la sangre lo antes posible, a fin de evitar la aparición de hemólisis. Las muestras de sangre entera venosa no deben almacenarse a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. **No congele las muestras de sangre entera.** Solo se deben usar muestras transparentes no hemolizadas.

• Recoja la muestra en un tubo con tapón morado (EDTA).

• La muestra no debe dejarse a temperatura ambiente durante un período de tiempo prolongado. Las muestras de plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un plazo de hasta 7 días, o bien, para su almacenamiento a largo plazo, mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

**Calidad de las muestras:** solo se deben usar muestras transparentes no hemolizadas. No se deben usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

## XI. Procedimiento del Prueba

**Deje que el dispositivo de prueba, la muestra y el tampón de la prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) durante 30 minutos antes de realizar la prueba. Use el dispositivo de prueba en la hora posterior a sacarlo de la bolsa sellada.**

- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie horizontal.
- Configure un temporizador para un tiempo de 10 minutos.

**Para muestras de suero/plasma:**

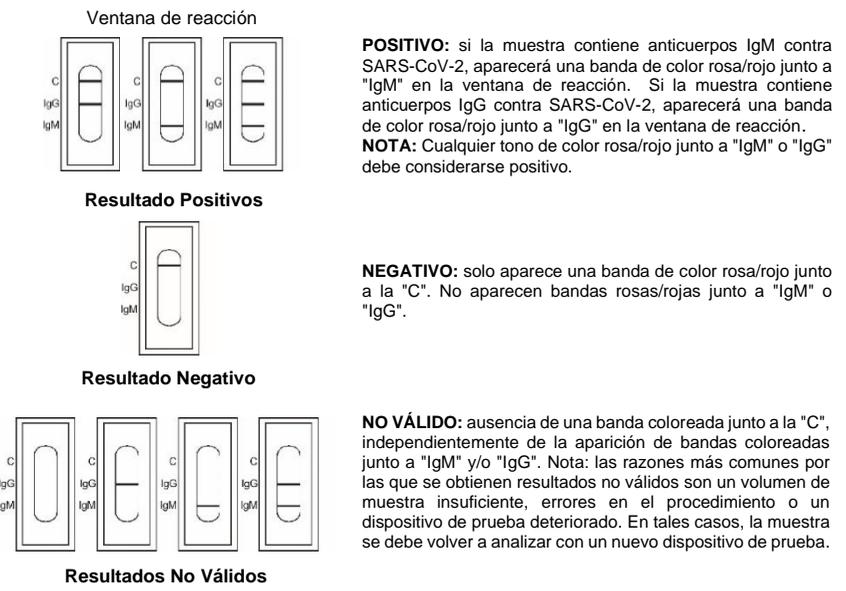
Transfiera 10 µl de muestra al pocillo de muestra (S), añada 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de tampón de la prueba al pocillo de muestra (S) e inicie el temporizador.

**Para muestras de sangre entera capilar obtenidas mediante punción en la yema del** Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 20 µl de muestra de sangre entera capilar obtenida mediante punción en la yema del dedo al pocillo de muestra (S) del casete de prueba, añada 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de tampón de la prueba al pocillo de muestra (S) e inicie el temporizador.

**NOTA:** no mueva el dispositivo de prueba después de añadir el tampón ni antes de leer los resultados.

- Deberían aparecer líneas de control y de prueba de color rosa/rojo. Transcurridos 10 minutos, lea los resultados. Si han transcurrido más de 20 minutos, no interprete los resultados.

## XII. Interpretación de los Resultados



**POSITIVO:** si la muestra contiene anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2, aparecerá una banda de color rosa/rojo junto a "IgM" en la ventana de reacción. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2, aparecerá una banda de color rosa/rojo junto a "IgG" en la ventana de reacción. **NOTA:** Cualquier tono de color rosa/rojo junto a "IgM" o "IgG" debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** solo aparece una banda de color rosa/rojo junto a la "C". No aparecen bandas rosas/rojas junto a "IgM" o "IgG".

**NO VÁLIDO:** ausencia de una banda coloreada junto a la "C", independientemente de la aparición de bandas coloreadas junto a "IgM" y/o "IgG". Nota: las razones más comunes por las que se obtienen resultados no válidos son un volumen de muestra insuficiente, errores en el procedimiento o un dispositivo de prueba deteriorado. En tales casos, la muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

### XIII. Características de Rendimiento

#### Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 de Biomerica (sangre entera/suero/plasma) se comparó con una prueba de PCR comercial (FDA de China, autorización para uso de emergencia) (Kit de PCR [método de PCR fluorescente] para el nuevo coronavirus 2019-nCov, Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

Resultado IgM:		PCR	
		Positivo	Negativo
COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Positivo	17	3
	Negativo	3	77

Sensibilidad Relativa: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)

Especificidad Relativa: 96.3% (95%CI\*: 89.4%-99.2%)

Precisión: 94.3% (95%CI\*: 87.4%-97.8%)

\*Intervalo de confianza

Resultado IgG:		PCR	
		Positivo	Negativo
COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Positivo	20	1
	Negativo	0	79

Sensibilidad Relativa: 100.0% (95%CI\*: 83.2%-100%)

Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI\*: 98.8%-100%)

Precisión: 99.3% (95%CI\*: 94.6%-100%)

\*Intervalo de Confianza

Resultado IgG y / o IgM Combinada		PCR	
		Positivo	Negativo
COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Positivo	20	4
	Negativo	0	76

Sensibilidad Combinada: 100% (95%CI\*: 83.2% to 100.00%)

Especificidad Combinada: 95.0% (95%CI\*: 87.7% to 98.6%)

Precisión Combinada: 96.0% (95%CI\*: 90.1% to 98.9%)

\*Intervalo de confianza

#### Reacciones Cruzadas

Se analizaron, con la prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 de Biomerica, muestras que dieron positivo a los siguientes organismos que podían reaccionar de manera cruzada, y no se observó efecto alguno sobre los resultados esperados.

Virus anti-influenza A	Virus anti-influenza B	Anti-RSV	Anti-Adenovirus
HBsAg	Anti-Sifilis	Anti-H. Pylori	Anti-VIH Anti-VHC

#### Estudio de interferencia

Se encontró que las siguientes sustancias no interfieren con la prueba:

Ácido ascórbico 20 mg / dl	Bilirrubina 60 mg / dl	Hemoglobina 1000 mg / dl
Colesterol total 6 mmol / l	Triglicéridos 50 mg / dl	

#### Estudio Inter-día, Inter-lote

Se procesaron individualmente una muestra negativa, una muestra positiva para IgM y una muestra positiva para IgG, en 3 días separados, con el mismo lote de prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 (sangre entera/suero/plasma). Los resultados se clasificaron visualmente como negativos o positivos a los 10 minutos y 20 minutos después de la aplicación de la muestra.

Se procesaron por triplicado una muestra negativa, una muestra positiva para IgM y una muestra positiva para IgG, en 3 lotes separados de prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 (sangre entera/suero/plasma). Los resultados se clasificaron como positivos o negativos a los 10 y 20 minutos después de la aplicación de la muestra.

Todos los resultados de la prueba realizada fueron coherentes entre las realizaciones y los lotes de la prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 (sangre entera/suero/plasma).

#### Estudio de población normal

Se analizaron, con la prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 (sangre entera/suero), 100 muestras de suero de donantes obtenidas antes de enero de 2019 de individuos aparentemente sanos. Los resultados se clasificaron como positivos o negativos a los 10 y 20 minutos después de la aplicación de la muestra. Los resultados se muestran a continuación.

	IgG	IgM
N.º NEGATIVOS	95	95
N.º POSITIVOS	5	5
TOTAL	100	100
% NEGATIVOS	95%	95%
ESPECIFICIDAD	95%	95%

#### XIV. Limitaciones del Test

- La prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 (sangre entera/suero/plasma) debe utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en muestras de sangre entera capilar, suero o plasma humanos. Esta prueba no está indicada para determinar la concentración cuantitativa o el porcentaje de incremento de los niveles de anticuerpos IgG y/o IgM contra SARS-CoV-2.
- La prueba rápida de IgG/IgM de COVID-19 solo indica la presencia de anticuerpos IgG y/o IgM contra SARS-CoV-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben tenerse en cuenta junto con la demás información clínica de la que disponga el médico (por ejemplo, signos y síntomas de COVID-19 y otras pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2).
- Se recomienda utilizar, junto con los resultados de la prueba de anticuerpos, la detección de ácidos nucleicos para confirmar la infección por SARS-CoV-2. Solo debe hacerse un diagnóstico definitivo tras haber evaluado todos los hallazgos clínicos y resultados de laboratorio.
- La exactitud de la prueba depende del proceso de obtención de muestras. Una obtención inadecuada de la muestra, un almacenamiento inadecuado de la muestra o una congelación y descongelación repetidas de la muestra afectan a los resultados de la prueba.
- Los resultados positivos obtenidos con sangre entera deben repetirse con una muestra de suero. No analice muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas, ya que esas condiciones pueden afectar a los resultados de la prueba.
- Los resultados positivos de la prueba no excluyen coinfecciones con otros agentes patógenos, incluidas otras especies de coronavirus.
- Un resultado negativo de esta prueba puede estar ocasionado por:
  - Transferencia o manipulación inadecuada de la muestra.
  - Un nivel de anticuerpos IgG y/o IgM contra SARS-CoV-2 por debajo del límite de detección de la prueba.
  - No habían aparecido anticuerpos IgG y/o IgM contra SARS-CoV-2 en el momento de la obtención de la muestra.
  - Las variaciones en los genes víricos pueden provocar cambios en la afinidad de los anticuerpos para el reactivo de la prueba para SARS-CoV-2.
- Si los resultados de la prueba son negativos y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos y de laboratorio.
- Para poder obtener resultados exactos, el nivel de hematocrito de la sangre entera debe estar entre un 25% y un 65%.
- No deben leer ni interpretar los resultados de la prueba personas que sean daltónicas.
- Las características de rendimiento de la prueba se determinaron en un estudio clínico llevado a cabo en pacientes en China. No se han determinado las características de rendimiento en otros países, excepto por el estudio de población normal.

#### XV. Referencias

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.*
- World Health Organization (WHO). *WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china. Accessed 21 Feb 2020.*
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, Agha R, *World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus(COVID-19), International Journal of Surgery, https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034 Accessed 02 Mar 2020.*
- Su S, Wong G, Shi W, et al. *Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.*
- World Health Organization (WHO). *Coronavirus. https://www.who.int/health-topics/coronavirus. Accessed 28 Feb 2020.*

Sólo para Exportación

# Prueba rápida de COVID-19 IgG / IgM

Abril 2020

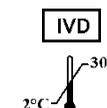
REF 1507A



Kit de prueba de inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM específicos contra SARS-CoV-2 en muestras de sangre entera capilar, suero o plasma humanos.

Solo para uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales

Teléfono: +1 949-645-2111  
Fax: +1 949-553-1231  
e-mail: info@biomerica.com  
www.biomerica.com



Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Irvine, CA 92614 USA

de conformidad con la IVDD 98/79/ EC  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Alemania