

I. Uso Previsto

El test rápido Biomerica COVID-19 IgG / IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM específicos del síndrome respiratorio agudo severo del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en muestras de sangre total capilar, suero, o plasma humano. La prueba está destinada únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

II. Resumen y Explicación

Los coronavirus (CoV) pertenecen a la subfamilia *Orthocoronavirinae* de la familia *Coronaviridae* y el orden *Nidovirales*. Los coronavirus son una gran familia de virus que son comunes en las personas y en muchas especies diferentes de animales, incluidos camellos, vacas, gatos y murciélagos. En raras ocasiones, los coronavirus animales pueden infectar a las personas y luego propagarse entre las ellas. Un coronavirus humano (SARS-CoV) causó el brote de coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) en 2003 seguido de MERS-CoV en 2012¹. Más recientemente, un CoV relacionado con el SARS estuvo implicado como el agente etiológico responsable del brote en Wuhan, en el centro de China. Se estima que este brote comenzó el 12 de diciembre de 2019.2 Este virus se ha denominado COVID-19, nuevo coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 y otros nombres similares. El virus se ha propagado rápidamente a otros países por viajeros procedentes de China². Los síntomas típicos son fiebre, malestar general, falta de aliento y, en casos graves, neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte³⁻⁵. La enfermedad fue denominada en una primera vez como neumonía viral no identificada.

El virus SARS-CoV-2 es un betacoronavirus, como MERS-CoV y SARS-Co. Los tres virus tienen su origen en los murciélagos. Las secuencias de pacientes estadounidenses son similares a las que China publicó inicialmente, lo que sugiere una probable y única emergencia de este virus de un reservorio animal¹.

Al principio, muchos de los pacientes en el epicentro del brote en Wuhan, provincia de Hubei, China, tenían algún vínculo con mercados de mariscos y animales vivos, lo que sugiere la propagación de animal a la persona. Más tarde, apareció un número creciente de pacientes que no tenían exposición a los mercados de animales, lo que indica la propagación de persona a persona. La propagación de persona a persona se informó posteriormente fuera de Hubei y en países fuera de China, incluso en los Estados Unidos. Algunos destinos internacionales ahora tienen una propagación en su comunidad del virus que causa COVID-19, al igual que algunas partes de los Estados Unidos. La propagación comunitaria significa que algunas personas han sido infectadas y no se sabe cómo o dónde se expusieron. ¹

III. Test Principio del Procedimiento

El antígeno recombinante de SARS-CoV-2 conjugado con oro coloidal se inmoviliza sobre una membrana. La IgM antihumana y la IgG antihumana están fijadas en la región de la zona de reacción de la membrana. La muestra reacciona con el conjugado antígeno-oro SARS-CoV-2 y luego migra en la membrana cromatográficamente para reaccionar con la IgM antihumana y la IgG antihumana. Aparecerá una banda de color rosa / rojo junto a la "IgM" en la ventana de prueba si la muestra contiene anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2 y una segunda banda de color rosa / rojo aparecerá junto a la "IgG" en la ventana de prueba si contiene anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no aparecerán líneas de color rosa / rojo junto a "IgM" o "IgG" en la ventana de prueba, indicando un resultado negativo. Una banda de control se mostrará siempre junto a la "C" en la ventana de prueba, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y de búfer al dispositivo de prueba.

IV. Material Proporcionado

1. Tiras de prueba en tubo sellado con desecante
2. Tarjetas de prueba
3. Prueba de tampón o buffer
4. Instrucciones de uso
5. Capilares de 20 µL

V. Material Necesitado pero No Proporcionado

1. Temporizador
2. Equipo de protección personal, como guantes, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio.
3. Pipeta y punta de pipeta
4. Lancetas (solo para punción de sangre capilar)
5. Centrifugadora (solo para suero o plasma)
6. Contenedor de residuos biológicos peligrosos y desinfectantes

VI. Advertencias y Precauciones

1. Esta prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Todas las muestras deben tratarse como capaces de transmitir enfermedades. Use las precauciones apropiadas y siga las pautas de Nivel de Bioseguridad 2 o superior.

3. Use el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, batas, guantes, máscaras, protección para los ojos) en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
4. El almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son críticos para el buen desempeño de esta prueba.
5. No realice la prueba con muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.
6. La prueba es de un solo uso. Desechar después de su uso.
7. No toque la ventana de prueba del dispositivo.
8. No use la prueba más allá de la fecha de vencimiento.
9. No utilice el dispositivo si el tubo está dañado o no está sellada.
10. Esta prueba solo debe ser utilizada por personal capacitado profesionalmente utilizando muestras recogidas por personal médico cualificado.
11. El resultado de la prueba debe ser interpretado por un médico o profesional médico calificado junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
13. No retire ningún etiquetado en el dispositivo de prueba (tira de prueba).
12. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIO PELIGROSOS: Todas las muestras y los componentes del dispositivo usados conllevan riesgo de infección. El proceso de eliminación de los componentes del dispositivo usado debe seguir las regulaciones locales para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

VII. Almacenamiento y Estabilidad

Almacene las pruebas de tiras en el tubo cerrado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C); NO CONGELE. Las tiras de prueba en el tubo sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No utilice después de la fecha de caducidad. Las tiras de prueba deben permanecer en el tubo cerrado hasta que se utilicen. NOTA: Una vez abierto el tubo, las tiras de prueba restantes son estables durante 60 días.

VIII. Control de Calidad

Se incluye un procedimiento de control en la prueba. La línea de color rosa / rojo que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno. A la vez confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles positivos y negativos no se suministran 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 verificar el rendimiento adecuado de la prueba. Los usuarios deben seguir todas las pautas federales, estatales y locales aplicables con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales externos de control de calidad.

IX. Obtención de la Muestra

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

Obtención de la muestra:

Muestra de sangre capilar a partir de la punción en un dedo: lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o limpie el dedo que desea pinchar con un algodón con alcohol. Dejar secar.

1. Manteniendo apretado el dedo, lleve la sangre hacia la punta del dedo.
2. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
3. Apriete suavemente el dedo, asegurándose de obtener una gran gota de sangre.
4. Toque la punta del tubo capilar con la gota de sangre hasta que se llene (aproximadamente 20 µL). Evitar burbujas de aire.

Extracción de sangre en vena: Utilizando las prácticas estándar de flebotomía, obtenga la (s) muestra (s) deseada (s) de la siguiente manera: tubo tapón rojo (suero) o tapón morado (sangre entera venosa).

Prueba de sangre total y almacenamiento:

Sangre total por punción capilar: La prueba con sangre total capilar debe realizarse inmediatamente después de la obtención de la muestra. NO GUARDE LA SANGRE CAPILAR TOTAL.

Sangre total venosa: las pruebas de sangre total venosa deben realizarse inmediatamente después de la obtención de la muestra. Sin embargo, la sangre venosa recogida en tubos con anticoagulantes puede almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a su obtención. Las muestras de sangre total venosa no deben almacenarse a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No congele las muestras de sangre total.

Proceso y almacenamiento de muestras de suero:

Proceso del suero: deje que la sangre completa recolectada sin anticoagulante coagule a temperatura ambiente durante 45-120 minutos antes de la centrifugación para obtener el suero.

Proceso y almacenamiento de muestras de suero:

Proceso del suero: deje que la sangre completa recolectada sin anticoagulante coagule a temperatura ambiente durante 45-120 minutos antes de la centrifugación para obtener el suero.

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

Calidad de la muestra: solo se deben usar muestras transparentes, no hemolizadas. Las muestras hemolizadas, lipémicas e ictericas deben rechazarse.

X. Procedimiento del Test

El dispositivo del test, la muestra y el tampón de prueba deben alcanzar la temperatura ambiente (15° - 30°C) durante 30 minutos antes de realizar la prueba. Use el dispositivo del test no antes de que transcurra una hora después de sacarlo del tubo sellado.

1. Saque una tira de prueba del tubo sellado y inmediatamente volver a sellar el tubo. (Nota importante: la tira de prueba debe almacenarse en el tubo controlado por humedad con la tapa sellada. Es fundamental volver a sellar el tubo inmediatamente después de abrir.)
2. Colóquelo la tira de prueba en la tarjeta de prueba en una superficie nivelada.
3. Configure un temporizador para 10 minutos.

4. Para muestras de suero or plasma:

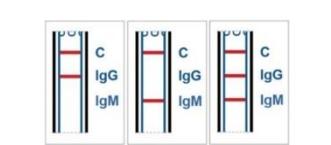
Transfiera 10 µL de muestra a la zona de muestra en la tira de prueba "Muestra", añada 1 gota del buffer a la zona de muestra en la tira de prueba "Muestra", (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.

Para muestras de sangre capilar con punción digital:

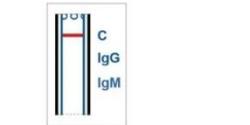
Llene el tubo capilar a la línea y transfiera aproximadamente 20 µL de muestra a la zona de muestra en la tira de prueba "Muestra", añada 1 gota del buffer a la zona de muestra en la tira de prueba "Muestra", (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.

- NOTA:** No mueva el dispositivo después de añadir el búfer ni antes de leer los resultados.
5. Deben aparecer líneas de control y prueba de color rosa / rojo. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

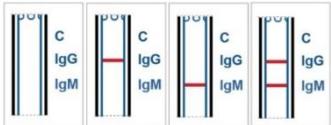
XI. Interpretación de los Resultados



Resultado Positivo



Resultado Negativo



Resultado No Válido

POSITIVO: Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra SARS-CoV-2, aparecerá una banda de color rosa / rojo en la zona de la "IgM" del dispositivo. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2, aparecerá una banda de color rosa / rojo junto a la zona "IgG" del dispositivo.

NOTA: Cualquier tono de color rosa / rojo al lado de "IgM" o "IgG" debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Solo aparece una banda de color rosa / rojo junto a la "C". No aparecen líneas rosadas / rojas junto a "IgM" o "IgG".

NO VÁLIDO: ausencia de una línea de color junto a la "C", independientemente de la apariencia de la (s) banda (s) de color junto a "IgM" y / o "IgG". Nota: un volumen de muestra insuficiente, errores en el procedimiento o un dispositivo de prueba deteriorado son las razones más comunes para obtener resultados no válidos. La muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

XII. Características de Cumplimiento

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida Biomerica COVID-19 IgG / IgM (sangre entera, suero, o plasma) se se comparó con un PCR comercial (China-FDA, EUA) (Novel Coronavirus 2019-nCov PCR Kit (método PCR fluorescente), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

Resultado IgG:

COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Diagnóstico clínico	
	Positivo	Negativo
	61	4
Positivo	3	290

Sensibilidad Relativa: 95.3% (95%CI*: 86.9%-99.0%)

Especificidad Relativa: 98.6% (95%CI*: 96.5%-99.6%)

Precisión: 98.0% (95%CI*: 96.0%-99.2%)

*Intervalo de confianza

Resultado IgM:

COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Diagnóstico clínico	
	Positivo	Negativo
	34	8
Positivo	30	286

Sensibilidad Relativa: 53.1% (95%CI*: 40.2%-65.7%)

Especificidad Relativa: 97.3% (95%CI*: 94.7%-98.8%)

Precisión: 89.4% (95%CI*: 85.7%-92.4%)

*Intervalo de Confianza

Resultado IgG y / o IgM Combinada

COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Positivo	Diagnóstico clínico	
		Positivo	Negativo
		IgM	1
	IgG+IgM	33	2
	IgG	28	2
IgG+IgM Negativo	2	284	
Todos Resultados	64	294	

Sensibilidad Relativa: 96.9% (95%CI*: 89.2%-99.6%)

Especificidad Relativa: 96.6% (95%CI*: 93.8%-98.4%)

Precisión: 96.6% (95%CI*: 94.2%-98.3%)

*Intervalo de confianza

Reacciones Cruzadas

Las muestras que dieron positivo a los siguientes organismos con reacción cruzada potencial se analizaron con la prueba rápida Biomerica COVID-19 IgG / IgM sin ningún efecto 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

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

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

Todos los resultados de la prueba realizados fueron consistentes con los lotes de la prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entra, suero, o plasma).

Estudio normal (suero asintomático)

100 muestras de suero de donantes obtenidas de individuos aparentemente sanos antes de enero 2019 se analizaron con la prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera, suero, o plasma). Los

resultados fueron calificados 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
# NEG	99	94
# POS	1	6
TOTAL	100	100
% NEGATIVO	99%	94%
ESPECIFICIDAD	99%	94%

XIII. Limitaciones del Test

- La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero) debe usarse para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en muestras de suero o sangre total humana. Esta prueba no pretende determinar la concentración cuantitativa o la tasa de aumento de anticuerpos IgG y / o IgM contra el SARS-CoV-2.
- La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM solo indicará 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 infecciones SARS-CoV-2. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico (por ejemplo, signos y síntomas de COVID-19 y otras pruebas de diagnóstico para SARS-CoV-2).
- Junto con los resultados de la prueba de anticuerpos, se recomienda utilizar la detección de ácido nucleico para confirmar la infección por SARS-CoV-2. Un diagnóstico definitivo solo debe hacerse después de que todos los resultados clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
- La precisión de la prueba depende del proceso de obtención de las muestras. La obtención inadecuada de la muestra, el almacenamiento inadecuado de la muestra o la congelación y descongelación repetidas de la muestra afectarán los resultados de la prueba.
- Los resultados positivos con sangre total deben repetirse con una muestra de suero. No analice muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas, ya que esto puede afectar los resultados de la prueba.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos, incluidas otras especies de coronavirus.
- Un resultado negativo de esta prueba puede ser causado por:
 - Transferencia o manipulación de muestras inadecuadas.
 - Un nivel de anticuerpos IgG y / o IgM contra el SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección de la prueba.
 - Los anticuerpos IgG y / o IgM contra el SARS-CoV-2 no figuraban en el momento de la recolección de la muestra.
 - Las variaciones en los genes virales pueden causar cambios en la afinidad de anticuerpos por el reactivo de prueba SARS-CoV-2.8. Si los resultados de la prueba son negativos y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos y de laboratorio.
- El nivel de hematocrito de la sangre completa debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.
- Los operadores daltónicos no deben leer ni interpretar los resultados de la prueba.
- Las características de rendimiento de la prueba se determinaron en un estudio clínico en pacientes de China. Las características de rendimiento no se han establecido para otros países, excepto el Estudio de población normal.

XIV. 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 1507B

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

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*

BIOMERICA

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



EC REP

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

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