

PRUEBA CUALITATIVA

Solo para uso en diagnósticos profesionales *in vitro*

Muestra:	Sangre completa, suero, plasma
Lectura:	Visual
Temperatura:	Temperatura ambiente
Almacenamiento:	2 °C-30 °C, bien protegida frente a la humedad, la luz y el calor



	REF	CONT
	RT2941	10 casetes
	RT2942	25 casetes
	RT2945	50 casetes

USO PREVISTO

Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de los anticuerpos IgG e IgM para el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) en muestras de sangre completa, suero y plasma humanos como herramienta para diagnosticar la infección por coronavirus (Covid-19).

PRINCIPIO

La prueba se realiza aplicando la muestra de sangre completa, suero o plasma al pocillo de muestra (S) del casete y observando la formación de líneas coloreadas.

Los anticuerpos IgG/IgM del SARS-CoV-2 se detectan utilizando una combinación de anti-IgG humana, anti-IgM humana y antígenos recombinantes del SARS-CoV-2 en conjunto con oro coloidal, conjugados de oro e IgG de conejos, así como anti-IgG de conejo cabra en la región de control (C).

La muestra migra por efecto capilar a lo largo de la membrana. Los anticuerpos IgG al SARS-CoV-2 se adhieren al conjugado del SARS-CoV-2, y los captura la anti-IgG humana con la formación de una línea de color en la región de la prueba de IgG (T).

Los anticuerpos IgM al SARS-CoV-2 se adhieren al conjugado del SARS-CoV-2, y los captura la anti-IgM humana con la formación de una línea de color en la región de la prueba de IgM (T).

La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia muestra un negativo.

Como control de procedimientos, tiene que aparecer una línea de color en la región de control (C), lo que confirma que se ha absorbido una muestra suficiente.

COMPOSICIÓN

Casete de prueba en un envase individual, desecante, pipeta desechable, amortiguador

PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnósticos profesionales *in vitro*.
- Solo para uso externo. No tragar.
- Las muestras pueden ser infecciosas y, por lo tanto, deben tratarse con cuidado.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras; para ello, use un nuevo recipiente de recogida para cada muestra que se obtenga.
- La prueba está diseñada para un solo uso. Deséchela después de utilizarla de acuerdo con la normativa local o los criterios del laboratorio para desechar los residuos potencialmente infecciosos.
- No emplee el casete de prueba una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No emplee el casete de prueba si se ha perforado la bolsa o no está sellada correctamente.
- La humedad y la temperatura pueden afectar a los resultados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Use ropa protectora: batas de laboratorio, guantes y protección ocular.
- No realice la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, un ventilador eléctrico o aire acondicionado con funcionamiento intenso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Cuando se guarda en una bolsa sellada a 2-30 °C y se protege de la luz solar directa, la humedad y el calor, el casete de prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada.

NO CONGELAR.

Recuerde proteger los componentes del kit frente a la contaminación.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para realizar la prueba, se puede utilizar sangre completa recogida por medio de punción del pulpejo del dedo o venipunción, así como suero y plasma.

Punción del pulpejo del dedo:

1. Limpie el punto de punción con un hisopo y alcohol, y déjelo secar.
2. Masajee la mano sin tocar el punto de punción para estimular la perfusión.
3. Puncione el punto con una aguja estéril y limpie la primera muestra de sangre.
4. Masajee suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, para formar una gota redonda de sangre en el punto de punción.

Se debe probar de inmediato la muestra de sangre completa obtenida por punción del pulpejo del dedo.

Venipunción:

Para recoger sangre completa, use EDTA, heparina o citrato de sodio como anticoagulante.

Separe el suero o el plasma cuanto antes para evitar la hemólisis. Utilizar solo muestras claras no hemolizadas.

Efectúe la prueba cuanto antes. No deje la muestra a temperatura ambiente durante un tiempo prolongado.

Sangre completa: Se puede almacenar a 2-8 °C hasta 2 días. No congelar las muestras de sangre completa.

Suero o plasma: Se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 3 días. Para almacenarla a largo plazo, conserve la muestra por debajo de -20 °C.

Ponga la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. No congele y descongele las muestras repetidamente.

PROCEDIMIENTO

El casete de la prueba, el amortiguador y la muestra deben encontrarse a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de la prueba.

1. Extraiga el casete de la prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie plana y limpia.

Para obtener resultados óptimos, debe realizarse el examen en el plazo de una hora.

2. **Suero o plasma:**

Sostenga la pipeta desechable en vertical y extraiga la muestra por la línea de muestra (5 µl), transfírela al pocillo de muestras (S) del casete y añada 2 gotas de amortiguador (aprox. 80 µl) al pocillo del amortiguador (B) de inmediato. Evite la formación de burbujas de aire.

Nota: A fin de garantizar una mayor precisión, utilice la pipeta de precisión para obtener un volumen de muestra de 5 µl.

Sangre completa:

Sostenga la pipeta desechable en vertical y extraiga una muestra de alrededor de 1 cm por encima de la línea de llenado (aprox. 10 µl), transfírela al pocillo de muestras (S) del casete y añada 2 gotas de amortiguador (aprox. 80 µl) al pocillo del amortiguador (B) de inmediato. Evite la formación de burbujas de aire.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color y lea el resultado de la prueba una vez pasados 10 minutos.

IMPORTANTE: No lea el resultado si han transcurrido 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IgG positivo (+)

Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una aparece en el control (C); y la otra, en la región de prueba de IgG (T). El resultado es IgG anti-SARS-CoV-2 positivo.

IgM positivo (+)

Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una aparece en el control (C); y la otra, en la región de prueba de IgM (T). El resultado es IgM anti-SARS-CoV-2 positivo.

IgG e IgM positivo (+)

Tres líneas de color aparecen en la membrana. Una aparece en el control (C); y las otras dos, en la región de prueba de IgG e IgM (T). El resultado es IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 positivo.

Nota: La intensidad del color de la línea que aparezca en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de anticuerpos del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por tanto, toda tonalidad de color que se observe en la región de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo.

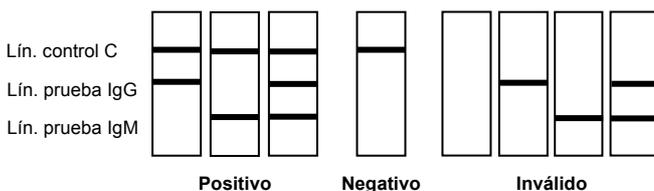
Negativo (-)

Solo aparece una línea en la región de control (C). No se observan líneas en la región de prueba de IgG/IgM (T).

Inválido

Si solo se observa una línea de color en la región de prueba (T), o no hay ninguna línea de color, la prueba es inválida y debe repetirse con un nuevo casete de prueba.

Nota: Entre las causas más comunes de los resultados inválidos, se encuentran un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto y pruebas caducadas.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque la propia prueba incluye un control procedimental interno, se recomienda encarecidamente emplear controles externos como parte de las buenas prácticas de laboratorio, a fin de confirmar y verificar el procedimiento y la realización correcta de la prueba. Los controles deben probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras del paciente. Los controles positivos y negativos deben producir los resultados esperados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es solo para uso en diagnósticos profesionales *in vitro*, y debe emplearse para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM del SARS-CoV-2 en muestras humanas de sangre completa, suero o plasma.

Deben utilizarse muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto desacelera el flujo de los reactivos y puede producir un color intenso del fondo, obstaculizando la interpretación de los resultados.

Para un funcionamiento óptimo, se ha de seguir el procedimiento de la prueba de manera estricta. Si no lo hace, pueden darse resultados anómalos.

Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 detectables. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de exponerse al SARS-CoV-2 o infectarse de él.

Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presente en la muestra es inferior a los límites de detección de la prueba, o si los anticuerpos no están presentes durante la fase de la enfermedad en que se recoge la muestra.

Las muestras que tengan titulaciones inusualmente altas de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar a los resultados.

En cuanto a todas las pruebas diagnósticas, los resultados solo los debe interpretar un médico tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad:

La prueba rápida de AMP de IgG/IgM SARS-CoV-2 se ha verificado en comparación con RT-PCR. A continuación, se indican la sensibilidad, la especificidad y la correlación entre ambos métodos:

Prueba de IgM

Sensibilidad de prueba: 95,7 %
Especificidad de prueba: 97,3 %
Concordancia general: 96,8 %

Prueba de IgG

Sensibilidad de prueba: 91,8 %
Especificidad de prueba: 96,4 %
Concordancia general: 95,0 %

BIBLIOGRAFÍA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 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
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y EL ENVASE

	Límite de temperatura/Almacenar a
	Código
	Para uso en diagnósticos <i>in vitro</i>
	Contenidos del kit
	Número de lote
	Fecha de caducidad (último día del mes)
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar

Documento:	RD2940-LT	Doc. Original:	RD2940-E	Rev. 4.2-CE
Preparado por:	I. Bajko	Aprobado por:	G. Herfort	18-02-2020
Preparado por:	ATP	Aprobado por:	C. Herfort	23-03-2020

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Part numbers: RT2941 (10 cassettes), RT2942 (25 cassettes), RT2945 (50 cassettes)
Product name: AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM
IVD-classification acc. to directive 98/79/EC: other IVD

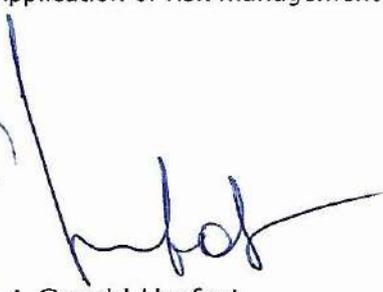
We, AMEDA Labordiagnostik GmbH, Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria, declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices and that the following harmonized standards have been resp. are applied in development, design and manufacturing.

Instructions for Use	EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
Performance	EN 13612:2002	Performance evaluation of IVD medical devices
Stability	EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
Symbols	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
Risk analysis	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices

The products are CE marked.


AMEDA Labordiagnostik GmbH
Krenngasse 12 - 8010 Graz - Austria
Tel. +43 - 316 - 69 80 69. Fax ext. 12

Graz - 19.02.2020


Gerald Herfort
COO

AMEDA Labordiagnostik GmbH



Management Systems Certification Body
Institute for Testing and Certification, Inc.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 17 0092 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

AMEDA Labordiagnostik GmbH

Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria

Company Reg. No.: ATU65386904

**has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard**

EN ISO 13485:2016

Covering the following activities:

Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Products

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404587/2017. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified company committed to undergo.



Date of Issue: 22. 9. 2017

Valid until: 22. 9. 2020

Date of the first certification awarding: 22. 9. 2014

Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body

