

## Instructivo para Kit de Prueba de Nuevo Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM (Oro Coloidal)

### Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS -CoV2

- La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto a el virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.
- La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.
- La presencia de anticuerpos IgG e IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda.

El usuario deberá **obligadamente** reportar los resultados de la siguiente manera:

IgM - / IgG - No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2  
 IgM+ / IgG - Probable infección reciente sin anticuerpos protectores  
 IgM+ / IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo  
 IgM - / IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad de una eventual reinfección.

**APROBADO POR COFEPRIS PARA SU IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN TEMPORAL EL 31 DE MAYO DE 2020**

### 1. Nombre del producto

Nombre genérico: Kit de Prueba de Nuevo Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM (Oro Coloidal)  
 Nombre comercial: 2019-nCoV IgG/IgM

### 2. Paquete

Especificación 1: 25T/kit REF: 52026069

### 3. Uso previsto e indicación

Para la detección cualitativa in vitro de IgG e IgM de nuevo coronavirus (2019-nCoV) en suero, plasma o sangre entera humana de casos sospechosos de nuevo coronavirus, infección en neumonía, pacientes con casos agrupados sospechosos, y otros casos que necesitan identificarse.

### 4. Principio de Prueba

Cuando la muestra se añade al puerto de muestra sobre la tarjeta de prueba, IgM e IgG de 2019-nCoV en la muestra se combina con el anticuerpo recubierto de fibra de vidrio junto con oro coloidal para formar compuestos oro coloidal - anticuerpo - 2019-nCoV IgM y compuestos oro coloidal - anticuerpo - 2019-nCoV IgG. Este inmuno compuesto llega al área de prueba (T) a lo largo de la membrana de nitrocelulosa y combinándose con el antígeno pre-recubierto de nuevo coronavirus. Si la muestra contiene IgM/IgG de nuevo coronavirus, bandas visibles (líneas de detección) se aparecen en la área 1 de detección (T1) y área 2 de detección (T2) respectivamente y el resultado será positivo. Los compuestos oro-coloidal-anticuerpos IgG restantes de conejo se verán por cromatografía con el anti-IgG de conejo (obtenido de cabra) pre-recubierto, formando una banda visible (línea de control de calidad) en el área de control de calidad (C). Si la muestra no contiene IgM o IgG de nuevo coronavirus, no aparecen ninguna línea de detección, solo aparece la línea de control de calidad.

### 5. Componente principal y equipamiento necesario adicional

Los kits de prueba consisten en tarjeta de prueba, diluyente de muestra e instructivo.

Componente	Contenido	
Tamaño de Kit (#de Prueba)	25	50
Tarjeta de prueba (#)	25	50
Diluyente de muestra	2.5mL	2x2.5 mL

(1) La tarjeta de prueba contiene en protector de tarjeta y tiras de pruebas. Tiras de prueba contiene en almohadilla de muestra, fibra de vidrio (recubierto con conjugado de anti- IgM humano de ratón con oro coloidal, conjugado de oro coloidal- anti- IgG humano de ratón y conjugado de oro coloidal- conejo IgG), nitrocelulosa (NC), membrana (área de prueba (T) es recubierta con antígeno de nuevo coronavirus, área de control de calidad (C) es recubierta anti-conejo IgG de cabra, papel absorbente y placa dePVC.

(2) Diluyente de muestra: el componente principal es buffer de fosfato (PBS).

### 6. Accesorios necesarios no suministrados

(1) Pipetas y puntas de pipeta: 100 µL.

(2) Temporizador.

### 7. Reserva especial y condiciones de transporte

(1) El kit de prueba se puede preservar a la temperatura de 2-30°C, la bolsa sellada del papel de aluminio es válida por 12 meses, una vez abierta, está válida hasta 1 hora bajo la temperatura de 2-35°C, con la humedad menos de 65%. Asegúrese de usar el producto inmediatamente al abrir las bolsas de embalaje cuando la humedad sea más de 65%. El período de apertura de la solución de muestra es de 1 mes. Y la fecha de producción se muestra en la caja de embalaje exterior.

(2) Transporte bajo temperatura de 2-30°C.

### 8. Requisitos de Muestra

(1) La muestra óptima es suero, plasma o sangre entera no hemolizada y fresca. Es recomendable usar sangre venosa, los resultados usando con otros fluidos corporales y muestras pueden no ser precisos

(2) Complete la prueba de muestra dentro de las 24 horas a temperatura ambiente después de recoger la muestra. Mantenga el suero y el plasma refrigerados a 2-8 °C dentro de 7 días y congelados por debajo de -18 °C dentro de 1 mes. La muestra de sangre entera no debe congelarse, almacénala a 2-8 °C dentro de 7 días.

(3) Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben derretirse completamente, atemperarse y mezclarse antes del uso, evite repetir la congelación y descongelación.

(4) Es recomendable usar para la prueba suero o plasma humano. Es recomendable usar EDTA como anticoagulante.

### 9. Método de Pruebas

Lea cuidadosamente las instrucciones del reactivo antes de usar el kit de prueba y opere estrictamente de acuerdo con las instrucciones para garantizar resultados confiables. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.

(1) Preparación

(a) Retire la muestra de prueba y los reactivos necesarios de las condiciones de almacenamiento y equilibre a temperatura ambiente.

(b) Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de embalaje y colóquela sobre una superficie seca.

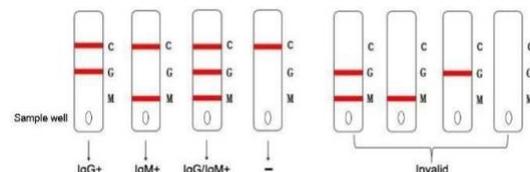
(2) Muestreo:

(a) Muestras de suero / plasma: tome 10 µL de muestras de suero o plasma y agréguelas al pocillo de la muestra, y agregue verticalmente 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de diluyente de muestra.

(b) Muestras de sangre entera: tome 20 µL de muestra de sangre entera y agréguelas al pocillo de la muestra, y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de solución diluyente de muestra verticalmente.

(c) Después de agregar la muestra, la muestra positiva se puede detectar dentro de 15 minutos. Se confirma por experimentos que el tiempo de reacción (se calcula después de agregar la muestra) más de 15 minutos afectará la observación de los resultados de la prueba. Por lo tanto, se recomienda que los resultados finales de la prueba se registren dentro de 15 minutos.

### 10. Explicación de los resultados de la prueba



(1) Resultado positivo, solo G: si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección G, se ha detectado el anticuerpo IgG de nuevo coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgG.

(2) Resultado positivo, solo M: si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección M, se ha detectado el anticuerpo IgM de nuevo coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgM.

(3) Resultado positivo, G y M: si aparecen la línea de control de calidad (C) y ambas líneas de detección G y M, se detectaron los anticuerpos IgG e IgM de nuevo coronavirus y el resultado es positivo tanto para los anticuerpos IgG como para los IgM.

(4) Resultado negativo: si solo aparece la línea de control de calidad (C) y las líneas de detección G y M no son visibles, no se ha detectado anticuerpos de nuevo coronavirus y el resultado es negativo.

(5) Resultado inválido: no aparece la línea de control de calidad (C), lo que indica que la prueba no es válida y debe realizar la prueba de la muestra nuevamente.

### 11. Limitaciones

(1) Este kit de prueba es solo para uso diagnóstico in vitro y los resultados no pueden usarse como base para diagnóstico. Se debe hacer un juicio integral combinando con síntomas clínicos, condiciones epidemiológicas y otros datos clínicos.

(2) Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por nuevo coronavirus.

(3) Este producto solo puede detectar cualitativamente el anticuerpos IgM / IgG de nuevo coronavirus en la muestra, y no puede determinar la concentración del anticuerpo en la muestra.

(4) Diagnóstico y tratamiento no debe dependerse solamente al resultado de esta prueba, debe tener en cuenta la historia clínica y otros resultados de las pruebas de laboratorio.

(5) Solo para uso profesional médico.

**12. Característica de rendimiento**

**(1) Límite de detección**

Utilice los materiales de referencia del límite de detección para probar, el resultado L1 es negativo, el resultado L2 puede ser positivo o negativo, el resultado L3 debe ser positivo.

**(1) Tasa de coincidencia positiva**

La prueba se realizó con materiales de referencia positivos, y la tasa de coincidencia (+ / +) de 10 materiales de referencia de la empresa fue 10/10.

**(2) Tasa de coincidencia negativa**

La prueba se realizó con materiales de referencia negativos, y la tasa de coincidencia (- / -) de 20 materiales de referencia de la empresa fue 20/20.

**(3) Precisión**

El material de referencia de precisión negativa de P1, el material de referencia de precisión positivo crítico de P2 y el material de referencia de precisión positiva medio- fuerte de P3 se midieron 10 veces en paralelo. Los resultados de P1 fueron negativos, los resultados de P2 fueron positivos y los resultados de P3 fueron positivos.

**(4) Rendimiento clínico**

Para probar la detección del porcentaje positivo de concordancia y el porcentaje negativo de concordancia, se recogieron muestras de sangre de múltiples hospitales chinos y laboratorios de CDC. Los resultados de las pruebas se resumen en la tabla siguiente:

Resultados de suero y plasma:

			Comparador		Subtotal
			Pos	Neg	
Kits de Prueba de IgG/ IgM para Nuevo Coronavirus (2019- nCoV) (Oro Coloidal)	Pos	IgG+/IgM+	137	0	137
		IgG-/IgM+	6	5	11
	Neg	IgG+/IgM-	19	5	24
		IgG-/IgM-	16	206	222
Subtotal			178	216	394

Porcentaje Positivo de Concordancia: 162/178, 91.01% (85.81%~94.77%)

Porcentaje Negativo de Concordancia: 206/216, 95.37% (91.65%~97.76%)

Porcentaje General de Concordancia: 368/394, 93.40% (90.48%~95.64%)

Porcentaje Positivo de Concordancia de IgM: 143/178, 80.34% (73.73%~85.91%)

Porcentaje Positivo de Concordancia de IgG: 156/178, 87.64% (81.89%~92.09%)

Resultados de sangre entera:

			Comparador		Subtotal
			Pos	Neg	
Kits de Prueba de IgG/ IgM para Nuevo Coronavirus (2019- nCoV) (Oro Coloidal)	Pos	IgG+/IgM+	41	0	41
		IgG-/IgM+	2	1	3
	Neg	IgG+/IgM-	6	2	8
		IgG-/IgM-	5	53	58
Subtotal			54	56	110

Porcentaje Positivo de Concordancia: 49/54, 90.74% (79.70%~96.92%)

Porcentaje Negativo de Concordancia: 53/56, 94.64% (85.13%~98.88%)

Porcentaje General de Concordancia: 102/110, 92.73% (86.17%~96.81%)

Porcentaje Positivo de Concordancia de IgM: 43/54, 79.63% (66.47%~89.37%)

Porcentaje Positivo de Concordancia de IgG: 47/54, 87.04% (75.10%~94.63%)

**13. Control de Calidad Interno**

Cada tarjeta de prueba tiene un control incorporado. Una línea de color rojo en la línea de control se considera como un control interno positivo de procedimiento. La línea de control aparecerá si el procedimiento se realizó correctamente. Si la línea de control no aparece, la prueba no está válida y se debe realizar una nueva prueba. Si el problema persiste, el uso de este lote de productos debe detenerse de inmediato, comuníquese con su proveedor local para obtener asistencia técnica.

**14. Sustancia interferente**

(1) La hemoglobina, la bilirrubina, el colesterol, los triglicéridos, el anticuerpo HAMA y el factor reumatoide en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba, las concentraciones máximas permitidas de hemoglobina son 5 g / L, la bilirrubina es 2 mg / ml, el colesterol es 15 mg / ml, los triglicéridos son 30 mg / ml, el anticuerpo HAMA es 40 ng / ml, el factor reumatoide es 525 UI / ml.

(2) Este producto no tiene reacción cruzada con el virus de Influenza A, Influenzavirus B, virus sincitial respiratorio, virus de parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae y muestras positivas para Chlamydia pneumoniae.

**15. Precauciones**

- (1) Una vez abierto, use las tarjetas de prueba lo antes posible, lo que puede causar humedad. No reutilice las tarjetas de prueba.
- (2) No use productos caducados. Los reactivos no deben usarse si la bolsa de embalaje del producto está dañada o si el diluyente de la muestra tiene fugas.
- (3) Los componentes en el kit de prueba de diferentes lotes no se pueden usar indistintamente.
- (4) Para sustancias que contienen fuentes de infección o se sospecha que contienen fuentes de infección, deben existir procedimientos adecuados de garantía de seguridad biológica. Brinde atención a los siguientes puntos:
  - a) Usar ropa protectora, gafas protectoras y guantes al manipular muestras, procesos operativos y desinfectar tarjetas de prueba y consumibles después del uso.
  - b) Desinfecte la muestra derramada o el reactivo con desinfectante.
  - c) Desinfecte o manipule las posibles fuentes de contaminación de todas las muestras o reactivos de acuerdo con las reglamentaciones locales.
  - d) La eliminación del dispositivo tras su uso está de acuerdo con las regulaciones locales.

**16. Explicación del símbolo gráfico**

	Consulte las instrucciones de uso		Limitación de Temperatura
	Lot No.		Fecha de Caducidad
	Reactivo Diagnóstico in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Fecha de producción		Riesgo biológico
	Fabricante		Volumen
	Contiene suficiente para < n>pruebas		Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizarlo		Mantener seco
	Representante autorizado en la comunidad europea.		Catálogo número

**17. Referencia**

- (1) Heshui Shi, Xiaoyu Han, et al. Clinical features and imaging manifestations of pneumonia infected with novel coronavirus (2019-nCoV) [J] Journal of Clinical Radiology ISSN 1001-9324, CN 42-1187 / R.
- (2) Miaomiao Ma, Xiaoling Shen, et al. Research progress on serological detection methods of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus [J] Chinese Journal of Virology, 2018, 8 (2): 156-161.
- (3) Baoxing Fan , Jingfen Sun et al. Changes in IgM and IgG antibody levels of coronary disease in patients with SARS in Beijing area [J] Chinese Journal of Nosocomiology, 2005, 15 (3): 241-243.

**18. Información de ayuda**

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio posventa.

**19. Fabricante**

Genrui Biotech Inc.

Dirección: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK