

COVID19 IgG/IgM

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

CAB 0726/01

REF DIAM-023

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida COVID19 IgG/IgM (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

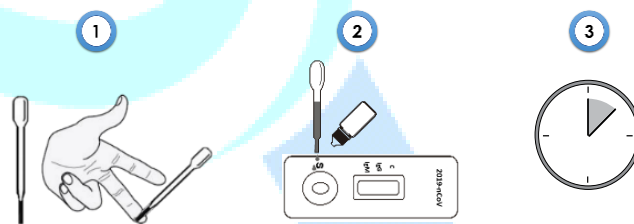
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".
2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:
 - **Suero o plasma**: 1 gota (15 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).
 - **Sangre total/capilar**: 2 gotas (30 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).

3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO	NEGATIVO	INVÁLIDO
Una línea de color en 'C' y una o dos líneas adicionales. POSITIVO IgM e IgG: Línea de color en 'IgG' y en 'IgM'. POSITIVO IgM: Línea de color en 'IgM'. POSITIVO IgG: Línea de color en 'IgG'. Nota: La línea 'IgG o IgM' puede ser tenue; cualquier tono visible se considera POSITIVO. ¿QUÉ SIGNIFICA? Se detectaron anticuerpos IgM o IgG contra el SARS-CoV-2 por encima del límite de detección. Se requiere correlación clínica.	Una sola línea de color en 'C'. ¿QUÉ SIGNIFICA? No se detectaron anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2 o se encuentran por debajo del límite de detección de la prueba. Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.	NO hay línea de color en 'C'. ¿QUÉ SIGNIFICA? La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable. SIGUIENTE PASO Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; IgG = Región de prueba IgG, IgM = Región de prueba IgM

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad se alcanza es después de 7- 10 días del inicio de la infección, especialmente en individuos que han estado en contacto con el virus. Se sugieren pruebas de diagnóstico molecular en dichos casos.
 - El nivel de leucocitos puede afectar los resultados de la prueba. En conteos bajos de leucocitos, la producción de anticuerpos disminuye drásticamente. Esto puede generar resultados falsos negativos.
 - Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
 - Los resultados positivos a cualquiera de los anticuerpos (IgG e IgM), no excluyen la posibilidad de una infección posterior.
 - Esta prueba no está autorizada para vigilancia epidemiológica.
 - Al inicio de la infección o en la fase aguda es posible encontrar altas concentraciones de anticuerpos IgM, a diferencia de la fase tardía, donde los anticuerpos IgG aumentan y los IgM disminuyen. No obstante, esto será determinado por la carga viral (otros coronavirus), vacunación o la respuesta inmune individual.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida COVID19 IgG/IgM fue comparada con inmunoensayo enzimático (EIA) (n=122). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida COVID19 IgG/IgM	EIA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	22	2	24
	Negativo	0	98	98
Total		22	100	122

Sensibilidad Relativa: >99.9 % (95%IC*: 82.5%~100%)
Especificidad Relativa: 98.0% (95%IC*: 92.6%~99.9%)
Precisión Global: 98.4% (95%IC*: 93.9%~99.9%)
*Intervalo de confianza

Prueba rápida COVID19 IgG/IgM	EIA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	3	23
	Negativo	2	97	99
Total		22	100	122

Sensibilidad Relativa: 90.9% (95%IC*: 71.0%~98.7%)
Especificidad Relativa: 97.0% (95%IC*: 91.8%~99.4%)
Precisión Global: 95.9% (95%IC*: 90.5%~98.5%)
*Intervalo de confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 10 réplicas de muestras positivas (alta y baja) y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: hemoglobina (300mg/dL), ácido ascórbico (170 µmol/L), acetaminofén (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (65 mg/dL), albúmina de suero humano (12 g/dL) y ácido úrico (1.4 mmol/L).

Sin reactividad cruzada con: muestras positivas a influenza A y B, virus sincitial respiratorio (RSV), anticuerpos anti-adenovirus, antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-sífilis, anticuerpos anti-*Helicobacter pylori*, anticuerpos anti-VIH y anticuerpos anti-VHC.

RESUMEN

El SARS-CoV-2 es el virus responsable de la COVID-19, genera una respuesta de anticuerpos que puede ser detectada en sangre mediante inmunoensayos de flujo lateral. Los anticuerpos IgG e IgM son indetectables en individuos sin antecedentes de infección o vacunación [1,2,3,4]. La COVID-19 se caracteriza por fiebre, tos y fatiga; si no se maneja oportunamente, puede evolucionar a neumonía grave, síndrome de dificultad respiratoria y muerte [2,4]. La detección de anticuerpos se realiza mediante ELISA o ensayos de quimioluminiscencia [3,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'IgM' impresa con anticuerpos de captura anti-IgM humano. Región de prueba 'IgG' impresa con anticuerpos de captura anti-IgG humano. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con proteínas N y S del SARS-CoV-2 de detección y migran por acción capilar. En presencia de anticuerpos IgG o IgM contra SARS-CoV-2 por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con proteínas N y S del SARS-CoV-2 de detección, anticuerpos de captura anti-IgM, anti-IgG y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] Li Z, Yi Y, Luo X, et al. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. J Med Virol. 2020;92(9):1518-1524. doi:10.1002/jmv.25727
[2] Hernández-Sánchez ER, Del Moral-Hernández O, Hernández-Sotelo D, et al. Detection of IgG antibodies against the receptor binding domain of the spike protein and nucleocapsid of SARS-CoV-2 at university students from Southern Mexico: a cross-sectional study. BMC Infect Dis. 2024;24:584. doi:10.1186/s12879-024-09435-5
[3] Mink S, Fraunberger P. Anti-SARS-CoV-2 Antibody Testing: Role and Indications. J Clin Med. 2023;12(24):7575. doi:10.3390/jcm12247575
[4] Xiao C, Ling S, Zanin M, Wong SS. The specificity of the S- and N-based ELISA for SARS-CoV-2. Influenza Other Respir Viruses. 2023. doi:10.1111/irv.12798
[5] Dimech W, et al. Comprehensive, comparative evaluation of 25 automated SARS-CoV-2 serology assays. Microbiol Spectr. 2024. doi:10.1128/spectrum.01234-23
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar