

TEST COVID-19 - IgG / IgM

TEST INTELIGENTE PARA EMPRESAS



APROBADO en listado de Test Rápidos

Código: 252300560782



DESCRIPCIÓN

• El kit de 20 pruebas rapido y facil, es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM para el nuevo Coronavirus 2019 en sangre humana, suero o plasma. Esta prueba solo proporciona un resultado de prueba preliminar. Por lo tanto, cualquier la muestra reactiva con el kit de prueba de IgG/COVID-19 (método de oro coloidal) debe confirmarse con Método(s) alternativo(s) de prueba y hallazgos clínicos.

MATERIALES SUMINISTRADOS (CONTENIDO)

- 20 Bolsas selladas, cada una con un dispositivo de prueba.
- 20 gotero ó cuenta gotas.
- 20 Lancetas (solo para punción digital con sangre).
- 20 Sachet de limpieza esterilizada.
- 5 Buffer (1 para 4 test).
- Inserto / Folleto de instrucciones para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (4-30°C). El dispositivo de prueba es estable a través de fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.



INFORMACIÓN

- Caja inner: 20 Kits
- Caja master: 30 cajas inner

CERTIFICACIONES

- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-2:2011
- EN ISO 15223-1:2016
- EN 13612:2002/AC:2002
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 23640:2015
- EN 13641:2002

APROBADO

- MINISTERIO DE SALUD (GOBIERNO DE CHILE)

- Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)
N° Registro: 80451960214
ISO: 13485

	Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica Detección	Tiempo de Lectura	Autoridades Reguladoras donde está aprobado	Donde se comercializa
35	Teste Rápido Covid-19 15 minutos	HANGZHOU SINGLECLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	10 minutos	ANVISA, Brasil	Brasil

Preciso
 Rápido
 Sensible

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. No seguir el inserto da resultados de prueba inexactos.
3. No lo use si el tubo / bolsa está dañado o roto.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de especímenes
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando Las muestras son analizadas.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir. Ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.
9. Kit de prueba COVID-19 IgG / IgM (método de oro coloidal) (en lo sucesivo denominado Producto) utilizado para detectar anticuerpos producidos por el cuerpo humano contra COVID-19 después de infectado. Los pacientes con COVID-19 positivo pueden ser probado negativo por este producto en ese período, ya que el cuerpo humano no ha producido o producido muy pocos anticuerpos en ese período, que el Producto no puede detectar.
10. El producto solo puede usarse como diagnóstico auxiliar para pacientes infectados con COVID-19 y no debe ser El diagnóstico final de la infección por COVID-19. Debe combinarse con otras pruebas médicas para diagnóstico.
11. El Producto está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud. Debe ser operado por personal sanitario profesionales.

TEST COVID-19 - IgG / IgM

TEST INTELIGENTE PARA EMPRESAS

COLECCIÓN DE ESPECÍMENES

1. El kit de prueba COVID-19 IgG / IgM (método de oro coloidal) se puede realizar con sangre, suero o plasma.
2. Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo transparente o claro, no especímenes hemolizados.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras en temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. Sangre recolectada por la punción venosa debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congelar muestras de sangre. La sangre recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
4. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Si se van a enviar muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren El transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes de comenzar, deje que el dispositivo de prueba, la muestra y la solución tampón lleguen a temperatura ambiente (15-30 ° C).

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados serán obtenidos si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.
Para muestras de suero o plasma:
Con el gotero provisto, extraiga una muestra de suero / plasma y luego agregue 1 gota de muestra de suero / plasma en el pocillo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (S) inmediatamente. Evitar burbujas de aire. Para muestras de sangre:
Con el gotero provisto y transfiera 1 gota de sangre completa al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (S) inmediatamente. Evitar burbujas de aire.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse después de 10 minutos. No interpretes el resultado después de 20 minutos.

COMO UTILIZAR

1. Temperatura constante y posición estática.
2. Masajear la punta del dedo.
3. Desinfectar con un sachet de alcohol.
4. Pinche en la punta del dedo con una lanceta esteril.
5. Limpie la primera gota de sangre con algodón esterilizado.
6. Use una micro pipeta para extraer la sangre.
7. **GOTA DE SERUM/PLASMA O SANGRE**
Agregar 1 gota de sangre a la tarjeta de prueba.
8. **GOTA DE BUFFER**
Agregar 2 gotas de tampón al pocillo.
9. **10 MINUTOS DESPUÉS**
Dejar reposar 10 minutos para leer el resultado.
10. **Resultados:**
 (+) IgM: C, IgG, IgM (3 lines)
 (+) IgG: C, IgG, IgM (2 lines)
 (+) IgM y IgG: C, IgG, IgM (3 lines)
 (-) Negativo: C, IgG, IgM (1 line)
 Invalido: C, IgG, IgM (2 lines)



TEST COVID-19 - IgG / IgM

TEST INTELIGENTE PARA EMPRESAS

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Si solo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color burdeos en ambas bandas T (IgG y IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.
- **IgM POSITIVO:** Además de la presencia de la banda C, si solo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM anti-COVID-19 positivo.
- **IgG POSITIVO:** Además de la presencia de la banda C, si solo se desarrolla la banda IgG, la prueba indica la presencia de IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG anti-COVID-19 positivo.
- **IgG e IgM POSITIVO:** Además de la presencia de la banda C, se desarrollan las bandas IgG e IgM, la prueba indica que presencia de IgG e IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG e IgM anti-COVID-19 positivo.
- **INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las más razones probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es la interna control procesal. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que sea positivo y negativo los controles se deben probar como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar la prueba adecuada actuación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. Rendimiento clínico para la prueba de IgM. Las muestras de sujetos susceptibles se analizaron con el kit de prueba COVID-19 IgG / IgM 19Colloidal Gold Método y por un kit comercial IgM EIA.

Sensibilidad relativa: 95.7%, Especificidad relativa: 97.3%, Acuerdo general: 96.8%

2. Rendimiento clínico para la prueba de IgG. Las muestras de sujetos susceptibles se analizaron con el kit de prueba COVID-19 IgG / IgM 19Colloidal Gold Método y mediante un kit comercial IgG EIA.

Sensibilidad relativa: 91.8%, Especificidad relativa: 96.4%, Acuerdo general: 95.0%.

LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente repetidamente) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto retarda el flujo de reactivos y puede conducir a un alto nivel de fondo, color, dificultando la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento de ensayo descrito en este documento. Las desviaciones pueden conducir a resultados aberrantes.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.
4. Se puede producir un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra es debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Como con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de un solo prueba, pero solo debe ser realizada por el médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

REFERENCIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

