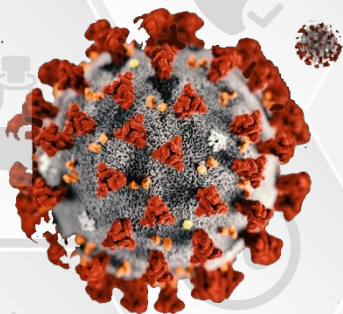


PROTOCOLO DE USO
Test Rápido Anticuerpos
SARS-CoV-2 IgM/IgG
Covid-19



¿Que es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase solida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Este test puede ser realizado en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda confirmar con un test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según las clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera mas rápida que los obtenidos por test PCR.

Componentes del test

El test está compuesto por:

- *Panel de prueba (Test).*
- *Lanceta para punción.*
- *Pipeta.*
- *2 tómulas de limpieza.*
- *Diluyente de muestra (Sample diluent).*

Materiales requeridos (no incluidos)

- *Temporizador o reloj cronómetro.*
- *Guantes desechables.*
- *Lentes de protección ocular.*
- *Mascarilla de protección*

Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico **IN VITRO**.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, **NO USAR**.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado **NEGATIVO** indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes la momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, siempre utilice guantes desechables.

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio.

1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo.
- d) Limpie la primera gota de sangre con un algodón limpio.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y colóquelo en la zona de muestra.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de suero diluyente (Buffer) después de añadir la muestra de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del suero diluyente. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- **Test control:** al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra “C” de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.

- **IgM Positivo:** al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra “M”.

- **IgG Positivo:** al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra “G”.

Interpretación de resultados:

Test NEGATIVO: Se considera test NEGATIVO, toda vez que luego de los 15 minutos de la realización del test, se observa la banda CONTROL y **NO** se observa banda en IgM e IgG.

Test POSITIVO: Se considera test POSITIVO, toda vez que luego de los 15 minutos de la realización del test, se observa la banda CONTROL y **SI** se observa banda en IgM ó IgG, o ambas bandas (IgM e IgG).

Calidad y certificación.

El Test rápido de COVID-19 de Shanghai B&C Biological Technology Co, Ltd. cuenta con certificación de la Comunidad Europea para el test diagnóstico In Vitro de Anticuerpo SARS-CoV-2, certificado con fecha 21 de marzo de 2020.

Actualmente este test se comercializa en diferentes países de Asia, Europa y América latina, permitiendo aportar en la etapa diagnóstica y de control de la pandemia causada por el nuevo coronavirus COVID-19.

CE

DECLARATION OF NOTIFICATION

According to Directive98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, AnnexIII.

Lotus NL B.V. hereby declares below:

Manufacturer: Shanghai B&C Biological Technology Co., Ltd.
Address: No 20 Lane 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai China.

In Vitro Diagnostic Directive:

- ◆ SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold Chromatography Method)
- ◆ SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Latex Chromatography Method)

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD AnnexIII

The application has been submitted to Netherlands Competent Authorities with application number:20200847

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd. 2517 CA, The Hague, Netherlands

Sign/Stamp:

Gemma


Bibliografía complementaria:

- Su S, Wong G, Shi W et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.

Weiss Sr, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus res 2011; 81: 85-164.

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev. Microbiol 2019; 17: 181-192

Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In; Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020) Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507 -513.

- World health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al.(2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The England Journal of Medicine.



Contáctanos

 **+56 9 66916656**

 **contacto@easylab.cl**

 **www.easylab.cl**