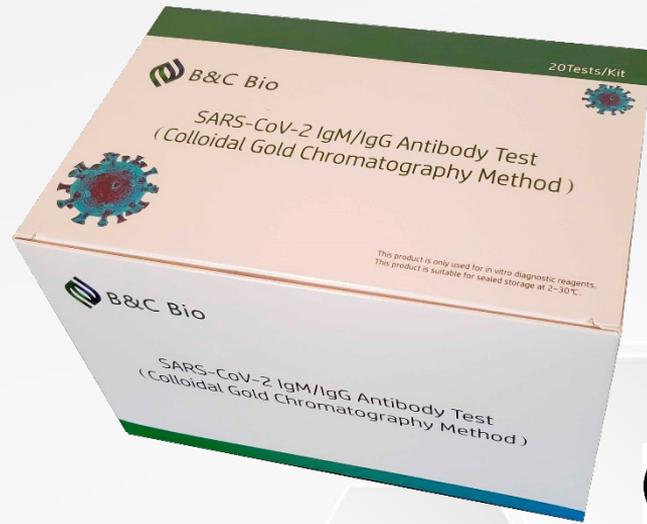
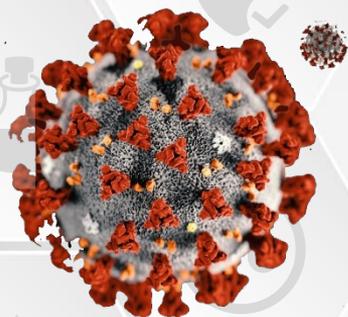


**PROTOCOLO DE USO**  
**Test Rápido Anticuerpos**  
**SARS-CoV-2 IgM/IgG**  
**Covid-19**



### ***¿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.



## 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. 6<sup>th</sup> 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](mailto:contacto@easylab.cl)

 [www.easylab.cl](http://www.easylab.cl)