

USO PREVISTO

La prueba SGTi-flex COVID-19 IgG es un inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra COVID-19 en sangre entera, suero o plasma humanos. Esta prueba es útil para la detección del COVID-19.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) fue identificado en diciembre de 2019, y en febrero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) designó oficialmente la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 como COVID-19. Perteneciente a la familia Coronaviridae, es un virus de ARN monocatenario positivo y puede transmitirse entre personas. Los coronavirus identificados que infectan a humanos incluyen 229E, NL63 que pertenecen a los α -Coronavirus y HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV que pertenecen a los β -Coronavirus. El nuevo coronavirus fue publicado con el nombre de SARS-CoV-2, con un 80% de similitud genética con el SARS-CoV por el ICTV (Comité Internacional de Taxonomía de Virus).

El COVID-19 se transmite principalmente a través de gotitas respiratorias, y una vez infectado los síntomas son letargo, fiebre, tos seca y disnea. Puede causar la muerte en caso de síntomas graves como sepsis, MOF (insuficiencia orgánica múltiple) y SDR (síndrome de dificultad respiratoria aguda). Es más contagioso que el SARS, que causó más de 800 muertes e infectó a 8.000 personas. Además, tiene un período de incubación de aproximadamente 3 días y un máximo de 16 días y es una gran amenaza ya que es posible infectar a otros incluso durante el período de incubación. Actualmente no existe un tratamiento específico para el COVID-19, y el diagnóstico rápido y preciso es esencial para el aislamiento de pacientes con síntomas de COVID-19.

PRINCIPIO

La prueba SGTi-flex COVID-19 IgG es un inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra COVID-19 en sangre entera, suero o plasma humanos. El casete contiene una tira reactiva que se encuentra dentro de una carcasa de plástico. Cuando la muestra y el tampón de muestra se colocan en el orificio para la muestra, los anticuerpos IgG específicos contra COVID-19 fluyen a través de la membrana, pasan a la zona de la línea de prueba y se unen a cada anticuerpo de captura inmovilizado en la membrana, respectivamente. El conjugado anticuerpo-oro se mueve al área de la línea de prueba y se une a los anticuerpos IgG específicos contra COVID-19. Esto hace que se forme una línea de color burdeos. La intensidad de esta línea dependerá de la cantidad de anticuerpos específicos (IgG) contra el COVID-19 y los resultados de la prueba son interpretados por el usuario según las instrucciones de uso.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Casete de prueba 25
- Tubo con tampón de muestra 1 (4,5 ml/tubo)
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Temporizador
- Micropipeta(s)
- Punta de pipeta desechable de un solo uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el casete de la prueba SGTi-flex COVID-19 IgG y el tampón de muestra a 2°C–30°C (36°F–86°F). Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Si el casete de la prueba SGTi-flex COVID-19 IgG y el tampón de muestra se guardan en frío, espere 30 minutos para que vuelvan a estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No abra la bolsita del casete de prueba hasta que esté listo para usarla. Después de abrir la bolsita de aluminio, el casete de prueba debe usarse inmediatamente.
- Mantener alejado del calor y la luz solar directa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico *in-vitro*.
- El diagnóstico clínico debe realizarse mediante una revisión exhaustiva por un especialista basándose en otros métodos de prueba y síntomas clínicos.
- Por favor lea atentamente las instrucciones antes de empezar la prueba y siga el procedimiento correctamente.
- Los casetes de prueba no deben reutilizarse puesto que son de un solo uso.
- El resultado de una prueba usada después de la fecha de vencimiento no es fiable.
- El casete de prueba no debe sacarse de la bolsita sellada hasta su uso porque es sensible a la humedad.
- Use el casete inmediatamente después de abrir la bolsita.
- No use el casete de prueba si está roto o si la bolsita no se ha guardado cerrada.
- Las muestras y el casete de prueba deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Este es un producto para el diagnóstico *in-vitro* y el riesgo de infección es bajo porque no existe contacto con el cuerpo. Sin embargo, por favor tenga cuidado al manipular el casete de prueba y las muestras ya que son muestras clínicas que contienen posibles fuentes infecciosas. Deseche las muestras y los casetes de prueba usados correctamente según las regulaciones correspondientes.
- Se prohíbe fumar y comer en el sitio de la prueba al manipular las muestras o los reactivos del kit.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba SGTi-flex COVID-19 IgG se puede realizar con sangre entera, plasma o suero.

1. Sangre entera

- 1) Recoja la muestra de sangre obtenida por punción venosa en un tubo que contenga anticoagulante (heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio y EDTA tripotásico) o use sangre de la yema del dedo. Después de desinfectar los dedos con un bastoncillo con alcohol, use una lanceta para pinchar las yemas de los dedos y extraiga sangre con una pipeta o un tubo capilar.
- 2) Si la sangre completa obtenida mediante punción venosa no se analiza inmediatamente, almacénala a 2°C–8°C durante 5 días como máximo.

2. Suero y plasma

- 1) Suero : recoja la muestra de sangre obtenida por punción venosa en un tubo sin anticoagulante y deje aglutinar durante unos 30 minutos. Separe el suero del sobrenadante mediante centrifugación.
- 2) Plasma : recoja la muestra de sangre obtenida por venopunción en un tubo que contenga anticoagulante (heparina sódica, heparina litio, citrato sódico y EDTA tripotásico) y separe el plasma del sobrenadante por centrifugación.

3. Estabilidad en suero y plasma

- Si las muestras no se analizan inmediatamente, almacénelas a 2°C–8°C hasta por 5 días. Las muestras deben congelarse a -70°C para un almacenamiento más prolongado.
- Para muestras congeladas, evite más de 4 ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente.

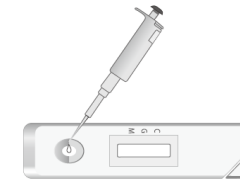
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**Preparación antes de la prueba**

1. Todas las muestras y los reactivos deben guardarse a temperatura ambiente y mantenerse homogéneos entre 15 y 30 minutos antes de la prueba.
2. El casete de prueba es sensible a la humedad, por lo que debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

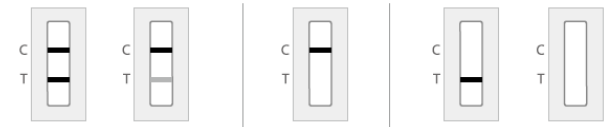
Procedimiento de la prueba

1. Saque el casete de prueba de la bolsita de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

2. Usando una pipeta, añada **10 μ L** de la muestra (sangre entera, plasma o suero) en el orificio para la muestra del casete.
3. Añada 3 gotas del tampón de muestra (aproximadamente 90 μ L) en el orificio para la muestra del casete.



4. Lea el resultado después de 10-15 minutos. El resultado interpretado después de 30 minutos no es válido.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo

Negativo

Inválido/volver a realizar la prueba

1. Positivo

- La línea de prueba (G) y la línea de control (C) aparecen en la ventana de resultados: Positivo para anticuerpos IgG contra COVID-19

2. Negativo

- Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados: Negativo para anticuerpos IgG contra COVID-19

3. Inválido/volver a realizar la prueba

- Si la línea de control no aparece, el resultado no es válido y debe volver a realizar la prueba con un nuevo casete de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES DEL SISTEMA

1. La prueba se usa para la detección cualitativa de anticuerpos anti-COVID-19 en sangre entera, suero o plasma humanos y no indica la cantidad de anticuerpos.
2. La prueba es para diagnóstico *in-vitro* solamente.
3. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar la infección en estos individuos.
4. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben ser usados como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar sobre el estado de la infección.
5. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
6. No debe usarse para la detección en sangre donada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Precisión

Los resultados de rendimiento dentro de la ejecución, entre ejecuciones y lote a lote cumplen con el 100% de los criterios de aceptación.

2. Reactividad cruzada

La prueba SGTi-flex COVID-19 IgG se ha evaluado con un total de 151 otros virus, bacterias o autoanticuerpos. Los resultados muestran que la prueba SGTi-flex COVID-19 IgG no tiene reactividad cruzada con muestras que contienen anticuerpos IgG contra otros virus, bacterias y autoanticuerpos.

Tabla 1. Sustancias de reactividad cruzada

Núm.	Sustancias reactivas analíticas	Número de muestra	Núm.	Sustancias reactivas analíticas	Número de muestra
1	Coronavirus 229E IgG	5	20	Mycoplasma IgM	1
2	Coronavirus NL63 IgG	5	21	Mycoplasma IgG	1
3	Adenovirus tipo 1 IgM	5	22	Rotavirus IgM	5
4	Adenovirus tipo 1 IgG	5	23	Rotavirus IgG	5
5	Parainfluenza virus IgM	5	24	Epstein-Barr Virus (EBV) VCA IgM	1
6	Parainfluenza virus IgG	5	25	Epstein-Barr Virus (EBV) VCA IgG	1
7	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgM	5	26	Cytomegalovirus IgM	1
8	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgG	5	27	Cytomegalovirus IgG	1
9	Influenza B virus (Yamagata+Victoria) IgM	5	28	Virus de la varicela zóster (VZV)IgM / IgG	5
10	Influenza B virus (Yamagata+Victoria) IgG	5	29	IgM de paperas	5
11	Enterovirus del grupo A IgM	5	30	Paperas IgG	5
12	Enterovirus del grupo A IgG	5	31	Sarampión IgM	5
13	Virus sincitial respiratorio IgM	5	32	Sarampión IgG	5
14	Virus sincitial respiratorio IgG	5	33	Virus anti-VIH-I Tipo 1	5
15	Rinovirus grupo A IgM	5	34	anti-HBs positivo	5
16	Rinovirus grupo A IgG	5	35	anti-VHC	3
17	Chlamydia IgM	1	36	ds-DNA	5
18	Chlamydia IgG	1	37	Control autoinmune	3
19	Haemophilus Influenzae IgG	5	38	Artritis reumatoide	2

3. Especificidad analítica: prueba de interferencia

Se prepararon varias concentraciones de sustancias potencialmente interferentes en muestras negativas y positivas. Los resultados muestran que la prueba SGTi-flex COVID-19 IgG no tiene interferencias de las sustancias de abajo que posiblemente podrían interferir y que pueden existir en la muestra, como los medicamentos recetados/de venta libre y niveles elevados de análisis químicos y biológicos. Además, la prueba SGTi-flex COVID-19 IgG no mostró reactividad cruzada con sustancias de reacción cruzada tales como IgG antihumana, IgM, IgA e IgE.

Tabla 2. Sustancias potencialmente interferentes

Núm.	Sustancia interferente	Concentración	Núm.	Sustancia interferente	Concentración
1	Albumina	150 mg/ml	8	Ácido acetilsalicílico	0,7 mg/ml
2	Glucosa	1,2 mg/ml	9	Cafeína	0,1 mg/ml
3	Hemoglobina	20 mg/ml	10	Ácido ascórbico	0,2 mg/ml
4	Bilirrubina	0,02 mg/ml	11	IgG humana	5,5 mg/ml
5	HAMA	46 ng/ml	12	IgM humana	1,2 mg/ml
6	Triglicéridos	10 mg/ml	13	IgA humana	1,1 mg/ml
7	Acetaminofén	0,2 mg/ml	14	Inmunoglobulina E (IgE)	13,3 UI/m

4. Estudio de concordancia clínica

Los estudios de comparación entre el dispositivo de prueba (SGT i-flex COVID-19 IgG) y el dispositivo predicado (método de referencia, RT-PCR en tiempo real) fueron realizados por profesionales de laboratorio, utilizando un total de 419 muestras.

Los resultados mostraron que la precisión (porcentaje de acuerdo general) fue del 96,18%. La sensibilidad y especificidad (acuerdos positivos y negativos) fueron 92,43% y 99,15%, respectivamente.

Tabla 3. Análisis de rendimiento clínico

Dispositivo de prueba (SGTi-flex COVID-19 IgG)	Reference method		
	Positive	Negative	Total
Positive	171	2	173
Negative	14	232	246
Total	185	234	419

- Precisión (porcentaje de concordancia general): 96,18% (403/419, IC del 95%: 93,89% - 97,64%)
- Sensibilidad (porcentaje de concordancia positiva): 92,43% (171/185, IC del 95%: 84,65% ~ 93,87%)
- Especificidad (porcentaje de concordancia negativa): 99,15% (232/234, IC del 95%: 98,94% ~ 100,00%)

Al estimar la sensibilidad de la IgG a lo largo del tiempo desde el inicio de los síntomas para todas las muestras positivas, la proporción de pacientes IgG positivos alcanzó el 98,6% aproximadamente 15 días después del inicio de los síntomas.

Tabla 4. Las estimaciones de sensibilidad para las IgG combinadas a lo largo del tiempo

Días después del inicio de los	Positivo combinado
0-7	41,2% (7/17) (IC del 95%: 21,61 - 63,99%)
8-14	91,7% (22/24) (IC del 95%: 74,15 - 97,68%)
≥15	98,6% (142/144) (IC del 95%: 95,08 - 99,62%)

REFERENCIAS

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
- Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi, et,al.
- J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4) : 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome(SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory-confirmed cases of SARS

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL PAQUETE

	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>		Contiene suficiente para 5 pruebas
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.
	Almacenar entre 2°C y 30°C		Precaución, consultar Documentos adjuntos
	Número de lote		Usar antes del
	Número de catálogo		Método de esterilización mediante irradiación.
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El dispositivo cumple con las regulaciones de la UE.		



SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, República de Corea
Fabricado en la República de Corea.
www.sugentech.com



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Alemania

