

# Prueba Rápida de Coronavirus en Cassette

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para 2019-nCoV en muestras de Sangre entera de punción digital.



Los resultados obtenidos por pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como una base única para diagnosticar o discriminar la presencia de infección presente del virus SARS-CoV-2 (Enfermedad por COVID-19)

Para uso diagnóstico, no utilizar como método confirmatorio.

- Un resultado Negativo no descarta la infección presente o futura por SARS-CoV-2. Cuando exista un caso asintomático o una sospecha de contagio reciente, el método recomendado por la Organización Mundial de la Salud es mediante la metodología de RT-PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa).

# Prueba Rápida de Coronavirus en Cassette

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para 2019-nCoV en muestras de Sangre entera de punción digital.

## Acerca de CERTUM

CERTUM es una marca que ofrece una amplia gama de kits de pruebas de diagnóstico innovadores que ayudan a brindar respuestas a los profesionales de la salud.

Los productos **CERTUM** ofrecen **precisión, simplicidad y velocidad para el diagnóstico temprano y el monitoreo de afecciones médicas comunes**, incluyendo pruebas para la detección de drogas de abuso, embarazo, marcadores cardíacos, marcadores tumorales y pruebas de enfermedades infecciosas entre otros. Los productos de diagnóstico **CERTUM** se usan fuera del cuerpo humano y requieren poco o ningún equipo especial.

**CERTUM tiene como misión mejorar el bienestar del paciente, reduciendo los costos y tiempos totales de los resultados de exámenes de diagnóstico, manteniendo la calidad y estándares altos esperados por los profesionales de la salud.**

**CERTUM** tiene una participación de mercado importante en hospitales, laboratorios de referencia, centros de investigación, consultorios médicos, servicios de salud ocupacional y programas de salud pública debido a su precisión, asequibilidad y facilidad de uso.

## Acerca de 2019-nCoV

En enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV) como el agente infeccioso que causa un brote de neumonía viral en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron su inicio de síntomas en diciembre de 2019.

Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas.

Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes.

Las otras dos cepas - coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV) y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-COV) - son de origen zoonótico y que se ha relacionado con enfermedades a veces fatales.

## Prueba Rápida de Anticuerpos IgG e IgM de Coronavirus SARS-COV-2 (nCoV) en cassette (Suero/Sangre/Plasma)

El cassette de prueba rápida **Certum de anticuerpos IgG / IgM 2019-nCoV** presentada por **GRUPO PROMEDIC** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral (oro coloidal) para la detección cualitativa y diferenciada de la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el virus SARS-COV-2 causante de la enfermedad por COVID-19 directamente desde muestras de Sangre entera de punción digital, suero o plasma.

### Anticuerpos IgG

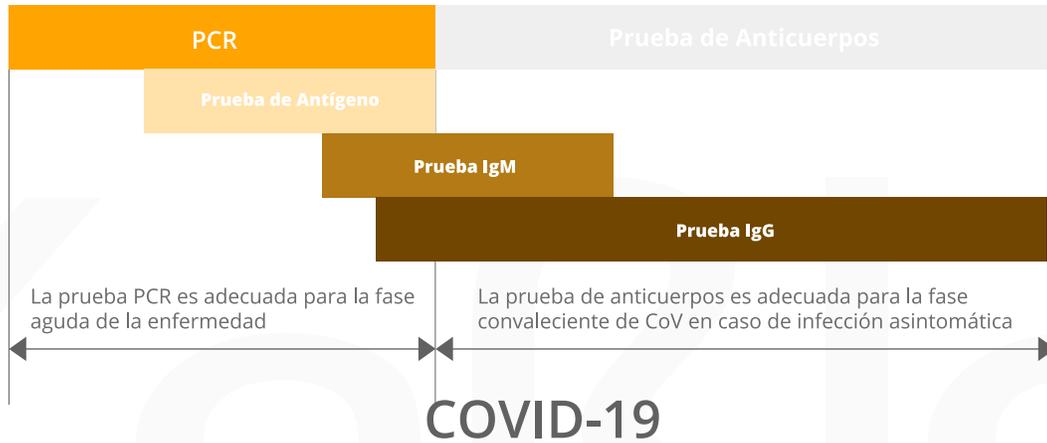
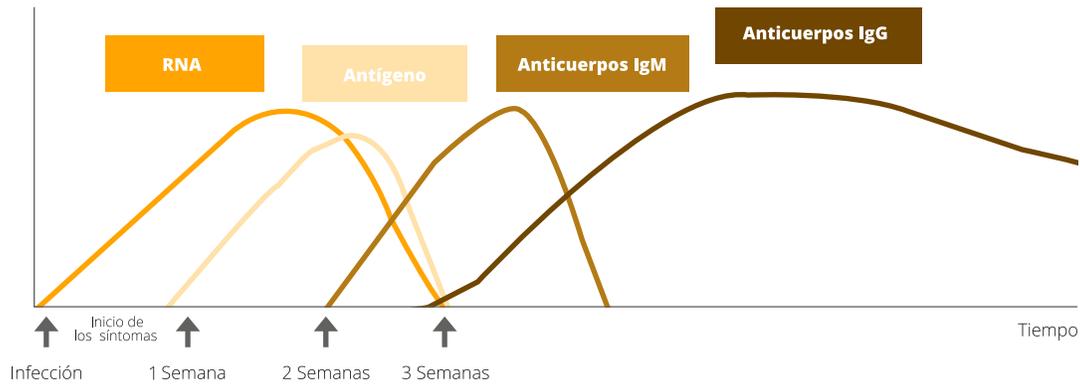
Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI\*: 86%/100%)  
Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI\*:89.4%-99.9%)

### Anticuerpos IgM

Sensibilidad Relativa: 85% (95%CI\*62.1%-96.8%)  
Especificidad Relativa: 96% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)  
Exactitud. 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

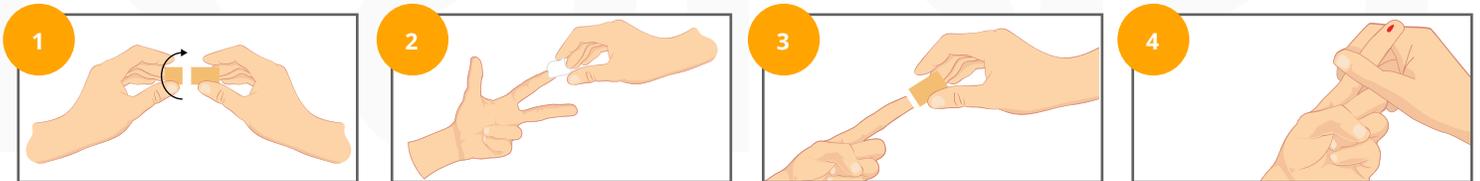


# Cómo utilizar las pruebas COVID-19 de anticuerpos IgG/IgM



## Modo de Empleo

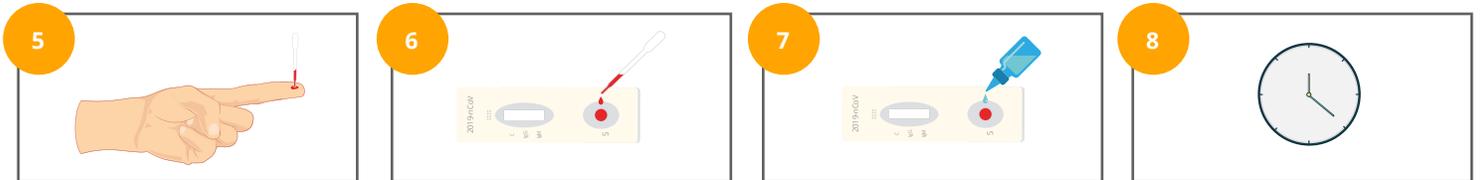
### Modo de empleo (Pre-Analítica) - Con Lanceta



Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa sellada. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

- 1.- Gire y retire la tapa de lanceta estéril con cuidado.
- 2.- Use el hisopo con alcohol provisto para limpiar la punta del dedo del dedo medio o anular como el sitio de punción.
- 3.-Empuje la lanceta estéril firmemente en la punta del dedo del dedo medio.
- 4.-No use la primera gota de sangre. Para aumentar el flujo sanguíneo, use el pulgar y el índice para aplicar suavemente presión alrededor del sitio de punción.

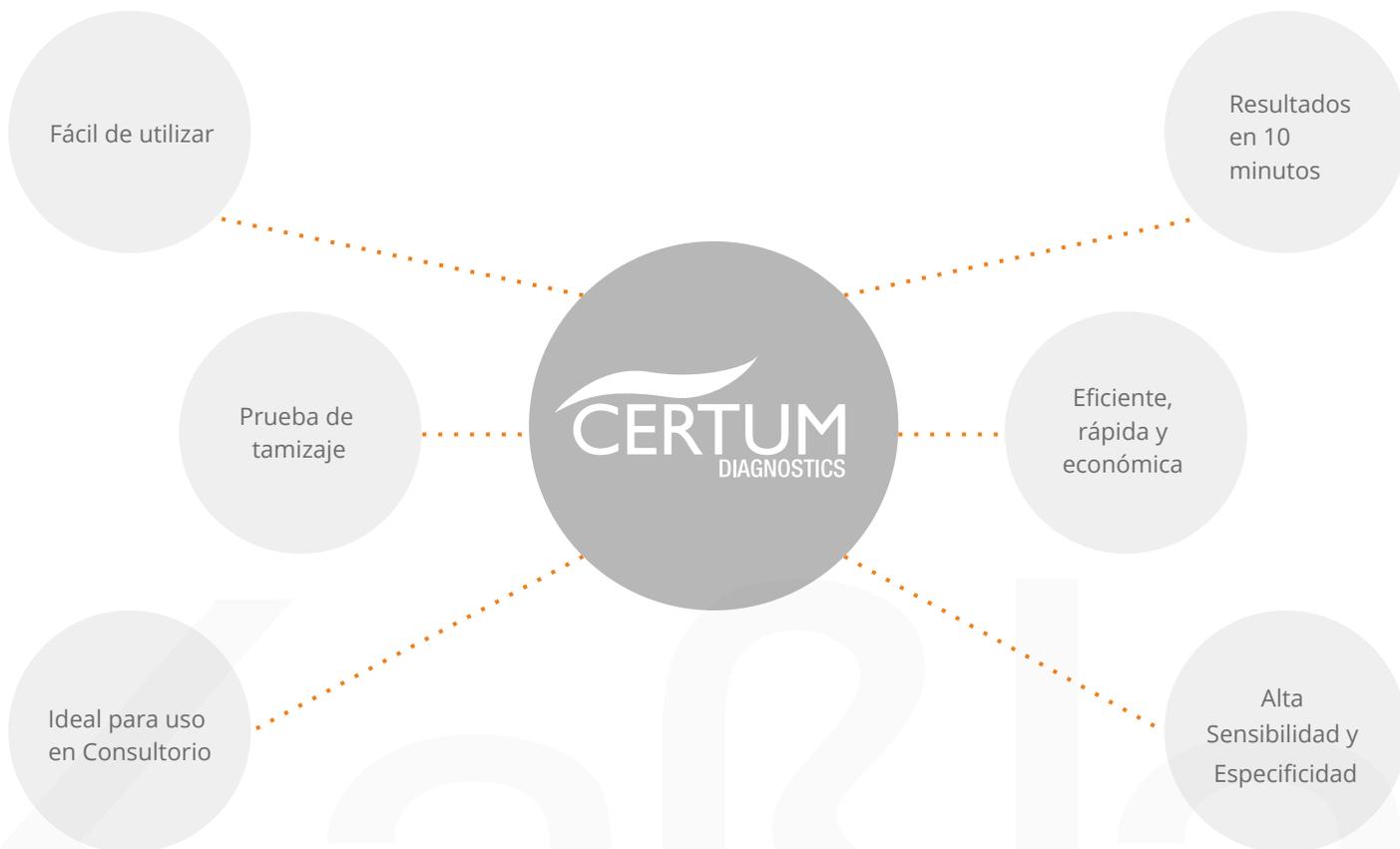
### Modo de empleo (Aplicación de Prueba)



- 5.- Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la sangre a 1 cm por encima de la línea de llenado. 6.-transfiera 1 gota completa de Sangre entera (aproximadamente 20µL) al pocillo de la muestra (S)
- 7.-luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador . Vea la ilustración a continuación.
- 8.- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Coloque las pruebas usadas en las bolsa de plástico con cierre hermético provistas y séllelas, deséchelas de acuerdo con las regulaciones locales.

## Beneficios de la Prueba



## Tabla de Estudio Clínico

### Resultado IgG

MÉTODO	Resultados	PCR		RESULTADOS TOTALES
		Positivo	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
	Resultados Totales	20	50	70

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI\*: 86%-100%)  
 Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)  
 Exactitud: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)

\*Intervalos de Confianza

### Resultado IgM

MÉTODO	Resultados	PCR		RESULTADOS TOTALES
		Positivo	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
	Resultados Totales	20	50	70

Sensibilidad Relativa: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)  
 Especificidad Relativa: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)  
 Exactitud: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

\*Intervalos de Confianza

## Referencia de los resultados de prueba

ACIDO NUCLEICO	IgM	IgG	REFERENCIA DE RESULTADOS DE PRUEBA DE ANTICUERPOS Y ACIDO NUCLEICO
Positivo	-	-	Probablemente durante el "periodo de ventana" de la infección
	+	-	Probablemente en la etapa temprana de la infección pero no se produce IgG o la concentración IgG no alcanza el límite más bajo de detección.
	-	+	Probablemente en la etapa avanzada de la infección o infección recurrente.
	+	+	Fase activa de infección. Sin embargo, el cuerpo humano desarrolla inmunidad debido a la constante producción del anticuerpo IgG.
Negativo	+	-	Altamente probable en la etapa aguda de la infección. En este momento, es necesario considerar casos donde el resultado de prueba de ácido nucleico es dudoso o el paciente tiene otras enfermedades. Se descubrió que el factor reumatoide da resultados positivos débiles o positivos de IgM.
	-	+	Probablemente previo a la infección. Sin embargo, el cuerpo se recupera o se elimina el virus. El IgG producido mediante una respuesta inmune se mantiene por un largo tiempo y se puede seguir detectando en la sangre.
	±	-	Infección inicial con una carga baja de virus en la etapa temprana. Cuando la carga viral es menor que el límite de detección más bajo del ácido nucleico, se produce una cantidad pequeña de IgM y no se produce IgG, o cuando el factor reumatoide positivo del paciente genera un resultado IgM falso positivo.
	+	+	El paciente se infectó y se encuentra en la fase de recuperación. Cuando el cuerpo elimina al virus y la concentración de anticuerpos IgM permanece por encima del límite de detección más bajo, o cuando el resultado de la prueba de ácido nucleico es un falso negativo y el paciente se encuentra en una fase activa de infección.

## Interpretación de Resultados

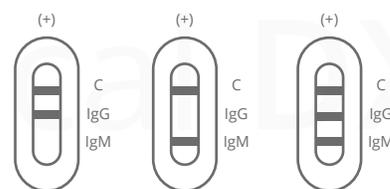
### Lineamientos de acuerdo Secretaria de Salud (México)

**IgM-/IgG-** No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2.

**IgM+/IgG-** Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.

**IgM+/IgG+** Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo.

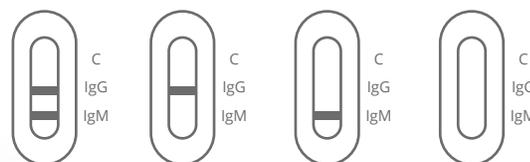
**IgM-/IgG+** Probable infección pasada con anticuerpos protectores.



Positivo

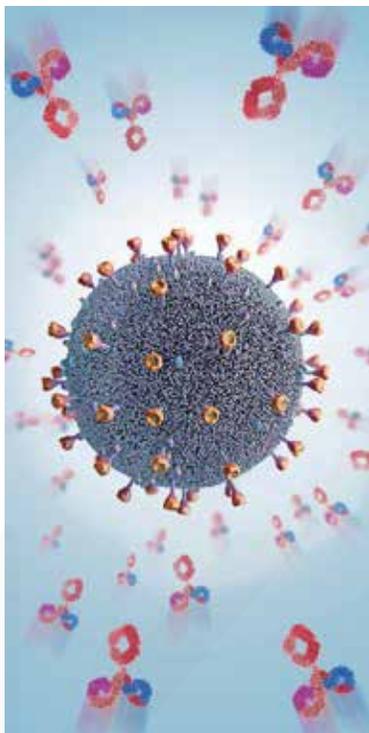


Negativo



Invalido

## Advertencias en el Uso de Pruebas de Anticuerpos para COVID-19



Esta prueba es para Uso de Diagnóstico in Vitro (IVD) únicamente en Gabinete o Laboratorio Clínico.

Su venta es exclusivamente dirigida a Profesionales de la Salud.

Los resultados obtenidos por pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como una base única para diagnosticar o discriminar la presencia de infección presente del virus SARS-CoV-2 (Enfermedad por COVID-19).

En caso de un caso sintomático o una sospecha de contagio reciente, el único método recomendado por la Organización Mundial de la Salud es mediante la metodología de RT-PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)

El Valor Predictivo Positivo de Cualquier ensayo diagnóstico para detección de anticuerpos está correlacionado a la especificidad de la prueba y la prevalencia del agente infeccioso en la población.

La sensibilidad analítica de la prueba es de 100% en muestras tomadas de pacientes con al menos 14 días de haber obtenido resultados positivos en PCR.

Aún se desconoce si las personas con anticuerpos a SARS-CoV-2 no son infecciosos, pueden re-infectar o pueden padecer COVID-19 en el futuro.

Los usuarios de las pruebas serológicas de anticuerpos de SARS-COV-2 deben reportar resultados a las Autoridades de Salud en México según las directrices aplicables para pruebas serológicas.

### Información para Pedidos

Nuevo desarrollo en México:  
Para uso diagnóstico, no utilizar como método confirmatorio

Catálogo	Parámetro	Espécimen	Formato	Contenido
INCP-402S	Anticuerpos nCOV IgG/IgM	Punción Digital	Cassette	25 pruebas, 25 Lancetas, 25 Toallitas Alcoholadas, 25 tubos de transferencia capilar, 1 vial con gotero y solución Buffer.
INCP-402	Anticuerpos nCOV IgG/IgM	Sangre entera, Suero o plasma	Cassette	25 pruebas, 25 Tubos de Transferencia Capilar, 1 vial con gotero y solución Buffer.

### Bibliografía

- 1.- Patel, et al., "Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2/COVID-19", <https://doi.org/10.1128/MBIO.00722-20>.
- 2.- Li, et al., "Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis", <https://doi.org/10.1002/jmv.25727>.
- 3.- Lee, et al., "A case of COVID-19 and pneumonia returning from Macau in Taiwan: Clinical course and anti-SARS-CoV-2 IgG dynamic", <https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.03.003>.
- 4.- To, et al., "Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study", [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1).
- 5.- Zhao, et al., "Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019", <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.
- 6.- Lassaunière, et al., "Evaluation of nine commercial SARS-CoV-2 immunoassays", <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20056325>.
- 7.- Padoan, et al., "Analytical performances of a chemiluminescence immunoassay for SARS-CoV-IgM/IgG and antibody kinetics", <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0443>.
- 8.- Jin, et al., "Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019", <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.065>.
- 9.- Guo, et al., "Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19)", <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa310>.
- 10.- Xiang, et al., "Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19", <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa461>.
- 11.- Wang, et al., "Long-term Coexistence of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) with Antibody Response in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Patients", <https://doi.org/10.1101/2020.04.13.20040980>.