

Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS CoV-2 IgM/IgG)

Kit de Ensayo de Aticuerpos por el Método de Oro Coloidal



 **Viralab S.A.**
Contribuyendo con la calidad de su Laboratorio

Av. Universitaria Norte 2713 S.M.P. Lima

Central Telefonica: 719-8508

Telefono: (51-1) 556-2174 / (51-1) 556-2161

Movil: 973981915 / 945-077-077 / RPC: 987520988

www.viralabperu.com



maccura

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method

Nota Cambios resaltados

Cat. No.

IM4101079: 10 Pruebas
IM4102079: 20 Pruebas
IM4103079: 100 Pruebas

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra el virus del SARS-CoV-2 en muestras de suero y plasma humanos. Está diseñado para usarse solo en individuos con signos y síntomas clínicos consistentes con la infección por SARS-CoV-2 como un indicador de detección complementario junto con la detección de ácido nucleico. No puede usarse como la única base para la confirmación o exclusión de una nueva neumonía infectada por coronavirus. Y es solo para uso en instituciones médicas.

Resumen

El coronavirus es un virus de ARN de cadena positiva monocatenario. Su material genético es el más grande entre todos los virus de ARN, y se divide en cuatro géneros: α , β , γ y δ . El SARS-CoV-2 es un nuevo coronavirus que se descubrió por primera vez en casos de neumonía por virus de Wuhan en 2019, y fue nombrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero de 2020. Perteneció al género β y está catalogado como coronavirus de clase VII, que puede causar neumonía viral que se manifiesta principalmente en síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar y disnea. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.

Principio del test

El ensayo de anticuerpos IgM / IgG de SARS-CoV-2 utiliza el principio de inmunocromatografía de flujo lateral. El anticuerpo IgG o el anticuerpo IgM contra el virus SARS-CoV-2 en la muestra se unirá primero al antígeno recombinante de coronavirus marcado con oro coloidal en el oro coloidal. El complejo de anticuerpos antivirales IgG-antígeno-oro coloidal se moverá en la fase móvil durante el proceso cromatográfico de flujo lateral y será capturado por el anticuerpo anti-IgG humano inmovilizado en la línea de detección G. La acumulación de oro coloidal que contiene anticuerpos IgG- El complejo de oro antígeno-coloidal en la línea de detección G formará una banda roja ordenada. La presencia o ausencia de la banda roja es el criterio interpretativo para la presencia de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 en la muestra. Por el mismo principio, el complejo inmunocomplejo formado por el anticuerpo antiviral IgM y el antígeno marcado con oro coloidal será capturado por el anticuerpo monoclonal IgM antihumano de ratón en la línea de detección M. Esta reacción formará un rojo puro. banda M. La presencia o ausencia de la banda roja es el criterio interpretativo para la presencia de anticuerpos antivirales IgM. La avidina coloidal marcada con oro continúa avanzando y reacciona con biotina en la línea de control de calidad C, donde una banda roja ordenada C es la indicación de que el sistema de reacción de detección es efectivo.

Componentes reactivos

Tarjeta de tira de prueba: membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo monoclonal IgG anti-humano de ratón, anticuerpo monoclonal IgM anti-humano de ratón y biotina, almohadilla conjugada recubierta con complejo de oro coloidal de nuevo antígeno recombinante de coronavirus y avidina, almohadilla de muestra, papel absorbente, etc.

Diluyente: NaCl, NP40.

Cuentagotas:

Los componentes de diferentes lotes no se pueden mezclar o intercambiar.

Precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro.
- El diluyente provisto en el kit debe usarse para la prueba. El resultado de la prueba con el diluyente no compatible no es válido.
- Evite congelar las muestras, se debe permitir que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.
- Después de abrir la bolsa de papel de aluminio, el producto debe usarse dentro de 1 hora. El procedimiento de prueba debe completarse lo antes posible, especialmente en ambientes de alta temperatura y alta humedad.
- Se considera que se utiliza el producto en una bolsa de papel de aluminio abierta. , y este producto es para un solo uso. El producto sobrante en una bolsa abierta no se puede almacenar para su uso posterior.

- No use muestras que hayan quedado durante demasiado tiempo, o con crecimiento de bacterias, o que tengan olores, ya que la contaminación microbiana puede causar resultados de prueba no específicos.
- Debido a la diferencia en las concentraciones de anticuerpos en las muestras positivas, las bandas rojas de las líneas de detección (línea G / línea M) pueden desarrollarse en diferentes tonos de color. En el tiempo de observación especificado, independientemente del color de la banda, incluso una banda muy débil debe interpretarse como un resultado positivo.
- Una vez completada la prueba, las muestras analizadas y las tarjetas de tiras analizadas deben tratarse como residuos infecciosos. Preste atención a la seguridad biológica de la operación. Los desecantes en bolsas de papel de aluminio no pueden tomarse por vía oral.
- Este producto requiere una inspección visual adecuada en una habitación bien iluminada, no interprete los resultados en un entorno con poca luz. El practicante con daltonismo y debilidad del color puede dar resultados de prueba incorrectos.
- Este producto requiere el manejo de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen de acuerdo con las leyes aplicables. Todos los materiales contaminados con muestras de pacientes deben inactivarse mediante procedimientos validados (autoclave o tratamiento químico) de acuerdo con las regulaciones aplicables.

Almacenamiento y estabilidad

El producto es estable hasta las fechas de caducidad indicadas en la caja y en las etiquetas de las bolsas de papel de aluminio, cuando está sellado y almacenado a $4^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ y protegido de la luz solar directa. Evitar la congelación.

Recogida y preparación de muestras.

- Recoja suero, EDTA o plasma anticoagulado con heparina de acuerdo con el procedimiento de operación estándar del fabricante del tubo de recolección de muestras. Los tubos de extracción de sangre producidos por diferentes fabricantes tienen diferentes materias primas y aditivos, lo que puede conducir a resultados diferentes. Este producto no ha sido probado para todos los tipos y los fabricantes de tubos de extracción de sangre que pueden usarse. Cada laboratorio debe determinar la idoneidad de los tubos de extracción de sangre y los productos de aislamiento de suero que utiliza.
- Transporte y almacene las muestras en condiciones de baja temperatura. Las muestras pueden almacenarse durante 7 días en condiciones de 2°C a 8°C . Las muestras de suero o plasma se pueden almacenar durante 3 meses a -20°C , y los ciclos repetidos de congelación-descongelación no deben exceder 3.
- A temperatura ambiente ($10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$), equilibre las muestras almacenadas a baja temperatura durante al menos 30 minutos antes de su uso.
- Cuando use muestras de suero o plasma, si hay turbidez o fibrina floculante visible, centrifugue las muestras a 3000 rpm durante 3 minutos y use el sobrenadante.
- Las muestras deben estar libres de lipemia severa, hemólisis, ictericia o contaminación microbiana.
- Bilirrubinas $\leq 1200\mu\text{mol/L}$, hemoglobinas $\leq 2\text{g/L}$, y triglicéridos $\leq 17.6\text{mmol/L}$ en la muestra no tienen un efecto significativo en los resultados interpretativos de este reactivo.

Procedimiento de ensayo

Lea este manual detenidamente antes de usarlo. Por favor siga los procedimientos a continuación.

- Rasgue el sello de la bolsa de papel de aluminio y saque con cuidado la tarjeta de prueba.
- Tome 10 μL de muestra en el tubo de ensayo que contiene diluyente y mezcle bien durante 5s ~ 10s.
- Agregue 2 ~ 3 gotas de muestra mezclada vertical y lentamente al pocillo de muestra de la tarjeta de prueba, y déjala a temperatura ambiente.
- Observe el resultado dentro de 10 ~ 15 minutos, y el resultado interpretativo no es válido después de 15 minutos.

Interpretación de resultados

- Positivo (+):

Tanto la línea de control de calidad (línea C) como la línea de detección (línea G) desarrollaron color, lo que indica que se detectó un nuevo anticuerpo IgG contra coronavirus en la muestra.

Tanto la línea de control de calidad (línea C) como la línea de detección (línea M) desarrollaron color, lo que indica que se detectó un nuevo anticuerpo IgM contra coronavirus en la muestra.

La línea de control de calidad (línea C), las líneas de detección (línea G) y (línea M) desarrollaron color, lo que indica que tanto el nuevo anticuerpo IgG de coronavirus como el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus se detectaron en la muestra.

- Negativo (-): Solo la línea de control de calidad (línea C) desarrolló el color.

- Inválido: la línea de control de calidad (línea C) no desarrolló color, lo que indica que la tira reactiva ha fallado debido al deterioro o al funcionamiento incorrecto. Se recomienda repetir la prueba.



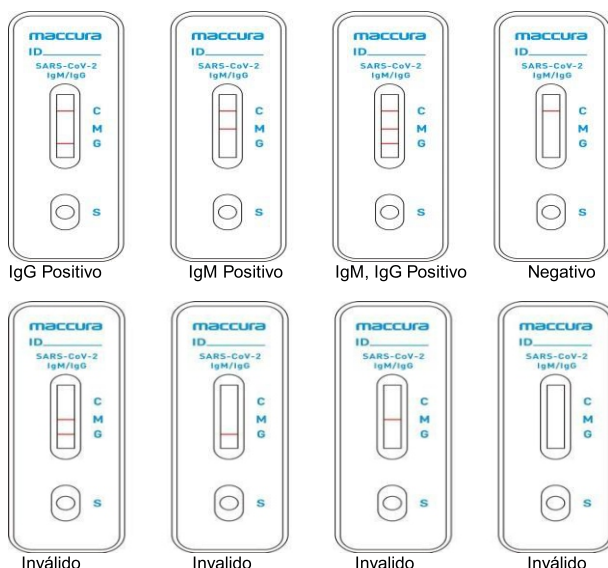
Av. Universitaria Norte 2713 S.M.P. Lima

Central Telefonica: 719-8508

Telefono: (51-1) 556-2174 / (51-1) 556-2161

Movil: 973981915 / 945-077-077 / RPC: 987520988

www.viralabperu.com



Limitación

- Los resultados de las pruebas de este producto son solo para ayuda de diagnóstico y no pueden usarse como la única base para confirmar o excluir el diagnóstico. Para lograr fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros datos de laboratorio.
- Este producto es solo para la detección cualitativa de nuevos anticuerpos IgG de coronavirus y anticuerpos IgM en suero humano, muestras de plasma, pero no para la detección cuantitativa.
- Este producto es solo para la prueba de detección inicial. El diagnóstico de la enfermedad debe realizarse junto con observaciones clínicas, antecedentes del paciente, información epidemiológica y otras pruebas de laboratorio.
- Sujeto a las limitaciones de la metodología de ensayo, los resultados cuestionables deben verificarse con otra metodología de prueba.

Características de presentación

1. Límite de detección (LOD)

Detección de 3 productos de referencia de LOD empresarial SARS-CoV-2-IgG, L1 es positivo, L2 puede ser positivo o negativo y L3 es negativo. Detección de 3 productos de referencia LOD empresarial SARS-CoV-2-IgM, L1 es positivo, L2 puede ser positivo o negativo y L3 es negativo.

2. Tasa de coincidencia positiva

La detección de 5 productos de referencia para la empresa SARS-CoV-2-IgM / IgG, los anticuerpos IgG en P1, P2 y P3 son positivos, los anticuerpos IgM en P4 y P5 son positivos y la tasa de coincidencia positiva $\geq 5 / 5$.

3. Tasa de coincidencia negativa

Detección de 20 productos de referencia negativos empresariales SARS-CoV-2-IgM / IgG, la tasa de coincidencia de anticuerpos IgG $\geq 20 / 20$ y la tasa de coincidencia de productos de referencia negativos de anticuerpos IgM $\geq 18 / 20$.

4. Repetibilidad

Detección de 1 producto de referencia de repetibilidad empresarial SARS-CoV-2-IgM / IgG en paralelo durante 10 veces. El anticuerpo IgM / anticuerpo IgG es positivo y consistente en el desarrollo del color.

5. Reactividad cruzada

Este producto no tiene reacción cruzada con el coronavirus humano endémico (HKU1, OC43, NL63 y 229E), H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, influenza B, virus sincitial respiratorio, rinovirus, adenovirus, enterovirus, virus EB, virus del sarampión, anti- citomegalovirus humano, rotavirus, norovirus, virus de las paperas y anticuerpos contra el virus varicela-zoster.

6. Interferencia

Los medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento de infecciones por patógenos, como el interferón alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, etc., no tienen un efecto significativo en la determinación de la tobramicina, etc. este producto.

7. Efecto de gancho

Este reactivo no tiene un efecto gancho obvio sobre los anticuerpos IgM y anticuerpos IgG de especificidad de alta concentración.

Vigilancia

Si se produce un incidente grave en relación con este producto, póngase en contacto con el fabricante e informe a la autoridad local competente.

Bibliografía

1. Xu Weiwen. Evaluación del rendimiento analítico de los indicadores técnicos de uso común para el desarrollo de reactivos de diagnóstico in vitro [J]. Journal of Molecular Diagnosis and Therapy, 2010, 2 (2): 140-144.
2. Zhang Zhuoran. Microbiología clínica y examen microbiológico (3ª ed.), People's Medical Publishing House, 2006: 415-419.



Maccura Biotechnology Co., Ltd.
16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel : +86 28 8782 6777
Fax: +86 28 8782 5783
E-mail: maccura@maccura.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

www.maccura.com

Symbols for use in the labeling

Symbols	Definition
	PROTECT FROM SUNLIGHT
	STORAGE TEMPERATURE LIMITATION
	IN VITRO DIAGNOSTIC USE
	UPWARD
	DISPOSE IN TRASH AFTER USE
	RECYCLABLE MATERIAL
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	BATCH CODE
	CATALOG NUMBER
	USE BY
	DATE OF MANUFACTURE
	MANUFACTURER
	SUFFICIENT FOR <N> TESTS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Denominación Genérica	Prueba Rápida para la detección de infección por Coronavirus-19
Nombre comercial	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method
N° de Referencia	IM4102079
Marca	Maccura
Fabricante	Maccura Biotechnology Co., Ltd
Procedencia	China
Forma de Presentación	Caja x 20 pruebas
Uso indicado	Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra el virus del SARS-CoV-2 en muestras de suero y plasma humanos. Está diseñado para usarse solo en individuos con signos y síntomas clínicos consistentes con la infección por SARS-CoV-2 como un indicador de detección complementario junto con la detección de ácido nucleico.
Certificación y/o Referencia	ISO 13485, Certificado de análisis por cada lote.
Almacenamiento	Conservar de 4-30°C.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fundamento	MÉTODO INMUNOCROMATOGRÁFICO El ensayo de anticuerpos IgM / IgG de SARS-CoV-2 utiliza el principio de inmunocromatografía de flujo lateral. El anticuerpo IgG o el anticuerpo IgM contra el virus SARS-CoV-2 en la muestra se unirá primero al antígeno recombinante de coronavirus marcado con oro coloidal . El complejo de anticuerpos antivirales IgG-antígeno-oro coloidal se moverá en la fase móvil durante el proceso cromatográfico de flujo lateral y será capturado por el anticuerpo anti-IgG humano inmovilizado en la línea de detección
Significado Clínico	Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no aparecerá una línea coloreada en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.
Componentes (Reactivos)	Contiene partículas de oro coloidal conjugadas con antígenos específicos e IgM antihumana, IgG antihumana recubierta en la membrana.
Muestra	Sangre total, suero o plasma
Tiempo del proceso	10~15 minutos
Estabilidad	Son estables hasta la fecha de expira indicada en el envase.
Tiempo de vida útil	12 meses
Rango Total de coincidencia	IGG/IGM:97.5%





Product Service

Certificate

No. Q5 059892 0010 Rev. 00

Holder of Certificate: **Maccura Biotechnology Co., Ltd.**

16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone
611731 Chengdu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Medical Devices in the areas of
Clinical Chemistry, Immunoassay, Haemostasis,
Molecular Diagnostic, Haematology and Blood Glucose**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1848814

Valid from: 2018-12-01

Valid until: 2021-11-30

Date, 2018-11-06

Stefan Preiß

Certificate

No. Q5 059892 0010 Rev. 00

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
8#, Anhe 2nd Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Declaration of Conformity

Manufacturer Address Maccura Biotechnology Co., Ltd.
16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Information Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method

Classification Others

Conformity Assessment Route Annex III, except section 6

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained at the premise of the manufacturer.

General Applicable Directive DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Start of CE-MARK 2020-03-05

Place, Date of issue

Signature



maccura