INSTRUCCIONES DE USO / ESPECIFICACIONES

Nombre del Producto: Kit Test Covid-19
Registro Anvisa: 80520090045

basall

Composición:

- **Kit con 1 pruebas**
  1 dispositivo de prueba
  1 frasco con 0,25 ml de reactivo de muestra 1 pipeta
- **Kit con 5 pruebas**
  5 dispositivos de prueba
  1 frasco de reactivo de muestra con 1,25 ml 5 pipetas
- **Kit con 5 pruebas individuales**
  5 dispositivos de prueba
  5 botellas de muestra con reactivo de 0,25 ml 5 pipetas
- **Kit con 25 pruebas**
  25 dispositivos de prueba
  1 frasco con 5 ml de reactivo de muestra 25 pipetas
- **Kit con 25 pruebas individuales**
  25 dispositivos de prueba
  25 botellas de reactivos de muestra con 0,25 ml 25 pipetas
- **Kit con 25 pruebas**
  25 dispositivos de prueba
  1 frasco de reactivo de muestra con 10ml 25 pipetas
- **Kit con 50 pruebas**
  50 dispositivos de prueba
  2 frascos de reactivo de muestra con 5ml 50 pipetas
- **Kit con 50 pruebas**
  50 dispositivos de prueba
  1 frasco de reactivo de muestra con 10ml 50 pipetas
- **Kit con 50 pruebas individuales**
  50 dispositivos de prueba
  50 botellas de reactivos de muestra con 0.25ml 50 pipetas
- **Kit con 100 pruebas**
  100 dispositivos de prueba
  4 frascos de reactivo de muestra con 5ml 100 pipetas
- **Kit con 100 pruebas**
  100 dispositivos de prueba
  2 frascos de reactivo de muestra con 10ml 100 pipetas
- **Kit con 100 pruebas**
  100 dispositivos de prueba
  4 frascos de reactivo de muestra con 10ml 100 pipetas
- **Kit con 100 pruebas individuales**
  100 dispositivos de prueba
  100 frascos de reactivo de muestra con 0,25 ml 100 pipetas
- **Kit con 200 pruebas**
  200 dispositivos de prueba
  8 frascos de reactivo de muestra con 5ml 200 pipetas
- **Kit con 200 pruebas individuales**
  200 dispositivos de prueba
  200 frascos de reactivos de muestra con 0,25 ml 200 pipetas
- **Kit con 500 pruebas**
  500 dispositivos de prueba
  1 frasco de reactivo de muestra con 100ml 500 pipetas
- **Kit con 500 pruebas individuales**
  500 dispositivos de prueba

Nota: No mezcle los componentes de los diferentes kits.
Aplicación: Esta prueba fue desarrollada para la detección cualitativa de anticuerpos VOCID-19 IgM/IgG en muestras de suero humano, plasma o sangre venosa, como diagnóstico auxiliar de la infección por VOCID-19.

"Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de hacer la prueba"

Principio de detección

El kit de prueba Covid-19 es una prueba de flujo lateral imunocromatográfico. El bloque conjugado de color vino contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19, recombinante conjugado con oro coloidal (conjugado COVID-19) y conjugado de oro de IgG de conejo. Cuando se introduce una muestra diluida en la cavidad del dispositivo, los anticuerpos IgM y/o IgG, si están presentes, se unen al conjugado VOCID-19 formando complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos migran a través de la membrana de nitrocelulosa por capilaridad. Cuando los complejos alcanzan la línea de anticuerpos inmovilizados (IgM anti-humano y/o IgG anti-humano), ficam se pegó formando una banda de color Burdeos que confirma un resultado positivo.
La ausencia de una tira de color indica un resultado negativo (no reactivo) de la prueba. El kit contiene un control (banda C) que debe mostrar una banda de color bordeada independientemente del color de cualquiera de las bandas (inmunocomplejo conjugado de cabra anti-IgG y conejo IgG-ouro). De lo contrario, el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser probada de nuevo con otro dispositivo.

Fecha de caducidad y almacenamiento

1. Almacenar a una temperatura entre 2ºC y 30ºC en un lugar fresco, sin luz solar directa. La prueba debe realizarse a más tardar 30 minutos después de abrir el paquete (temperatura de apertura 10ºC ~ 30ºC, humedad 25% ~ 95%).
2. El kit debe permanecer en su embalaje sellado hasta su uso. No se congele, guárdelo a temperaturas superiores a los 30ºC. El kit debe permanecer en todo momento protegido de cualquier tipo de contaminación. No lo use si hay señales de que se ha roto el sello. Cualquier tipo de contaminación puede llevar a resultados falsos.
3. La fecha de producción, el lote y la fecha de caducidad están etiquetados en el envase. Nunca utilice el kit fuera del período de caducidad.
4. Válido por 17 meses.

Requisito de la muestra

Este kit ha sido desarrollado para su uso con muestras de plasma sérico (anticoagulación con EDTA, anticoagulación con heparina, anticoagulante con citrato de sodio) o muestras de sangre fresca.
Recogida de muestras: las muestras deben ser de sangre fresca o plasma para evitar la hemólisis.

Instrucción para realizar la prueba
Lea siempre las instrucciones de uso antes de realizar el procedimiento.

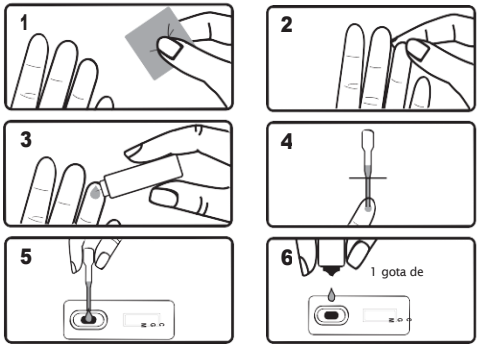
1 Embalaje

A temperatura ambiente (temperatura de apertura 10ºC ~ 30ºC, humedad 25% ~ 95%) rompa el sobre de aluminio, retire el dispositivo de prueba y colóquelo en una mesa plana.

2 Recoger la muestra

- **La lanceta no se suministra.**
- Orientar al paciente para que deje el brazo extendido a lo largo del cuerpo, en posición vertical, durante un minuto masajeando el dedo elegido desde la base hasta la punta, durante unos 3 segundos. Coloca el dedo debajo de la línea del corazón y luego perfora el agujero. Con este cuidado, la sangre saldrá más fácilmente y en mayor cantidad.

3 Cómo se usa



1- Las manos deben ser lavadas y secadas. Haga una asepsia con alcohol en la región de la perforación. No debe contener alcohol residual en el lugar de la punción.
2 - Presiona la punta de uno de los dedos para perforar con la lanceta;
3 - Posicione y presione la lanceta con firmeza bajo el área a perforar;
4 - A continuación, recoger la muestra de sangre con la pipeta, aproximadamente 10
µl, tan pronto como sea posible y los movimientos de recolección deben ser mínimamente traumáticos para evitar la hemólisis. Sólo se pueden utilizar muestras no hemolizadas. No haga movimientos bruscos, no aspire la sangre demasiado rápido en la pipeta y no la recoja a altas temperaturas. 5 - Coloque la muestra (aproximadamente 10 µl) en la cavidad indicada en el dispositivo de prueba;
6 - A continuación, apriete suavemente el frasco cerca de la boquilla de goteo, añadiendo una gota de diluyente (aproximadamente 80 µl) en la cavidad del dispositivo de prueba sobre la sangre o el plasma o el suero. Evite producir burbujas cuando gotee en la cavidad.
7 - Espere 10 minutos por el resultado.

Atenção!

Después de 20 minutos de dilución de la muestra el resultado fica no es válido. Después de la prueba, la lanceta y otros materiales utilizados deben ser eliminados en un lugar apropiado. No vuelva a empaquetar o reutilizar la lanceta.

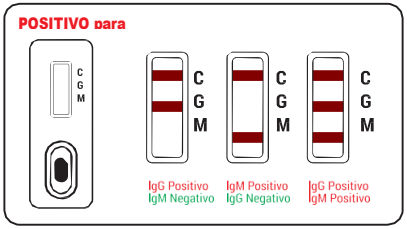
Plazo de garantía

La LMG garantiza el intercambio de este conjunto de diagnósticos, siempre y cuando esté dentro de la fecha de vencimiento y se demuestre por su Asistencia Técnica que no hubo fallas en la ejecución, manejo y conservación de este producto.

Importante: la LMG no se hace responsable de los errores en los resultados obtenidos por este producto, una vez que las pruebas se han realizado en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, que puede verse afectado por factores ambientales y/o errores del usuario.

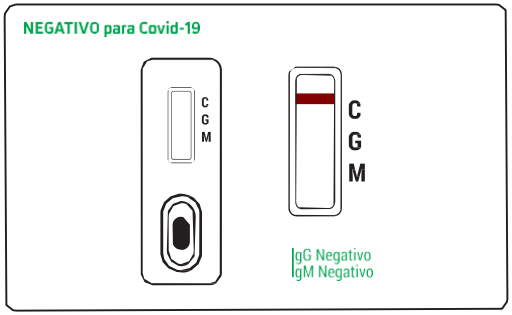
Interpretación del resultado

En general, los resultados se interpretan de acuerdo con las normas que figuran a continuación.



a) Resultado positivo de VOCID-19 IgG: la línea de borde de precipitación aparece en el área de control de calidad C y en el área de prueba (línea de prueba G), mientras que en el área de prueba no aparece ninguna línea de borde de precipitación (línea de prueba M).
b) Resultado positivo de VOCID-19 IgM: la línea de borde de precipitación aparece en el área de control de calidad C y en el área de prueba (línea de prueba M), mientras que en el área de prueba no aparece ninguna línea de borde de precipitación (línea de prueba G).

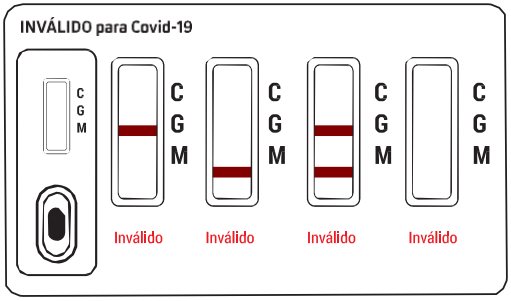
c) Resultado doblemente positivo de VOCID-19 IgG / IgM: La línea de precipitación de Burdeos aparece en el área de control de calidad C y en el área de prueba (línea de prueba G y M).



La línea límite de precipitaciones aparece en la zona de control C, mientras que en la zona de prueba no aparece ninguna línea límite (línea de prueba G/M).

INSTRUCCIONES DE USO/ESPECIFICACIONES

Nombre del Producto: Kit Test Covid-19
Registro Anvisa: 80520090045



Nenhuma linha de precipitação bordô aparece na área de controle C.

d) Si la prueba presenta una línea de color burdeos, aunque sea sutil, visible a simple vista, se debe considerar el resultado, ya sea positivo o negativo.
e) Tras la adición del diluyente, será posible verificar el movimiento de un bordón de color muy claro, en caso de que este movimiento presente una cantidad excesiva de color rojizo (sangre), puede haberse producido una hemólisis de la muestra y el resultado debe ser descartado.

Limitaciones de la prueba

1. Esta prueba sólo está destinada a la detección in vitro de muestras de plasma, suero o sangre venosa.
2. La operación debe seguir estrictamente las reglas de funcionamiento descritas en este manual, así como los volúmenes de sangre, plasma y diluyente.
3. No realice la prueba fuera de los límites de temperatura y humedad. No evalúe el resultado antes de 10 minutos y después de 20 minutos de la adición del diluyente. Cualquier modificação en el procedimiento operativo puede afectar al resultado.
4. Los resultados de las pruebas de este equipo no pueden utilizarse como la única norma para el diagnóstico clínico, que debe combinarse con otros resultados de pruebas y manifestaciones clínicas para hacer un juicio preciso.
5. Este equipo es de detección de oro coloidal, se utiliza sólo para la detección inicial y no puede ser utilizado como único resultado de diagnóstico.

Sustancias que interfieren

Para la verificación de las sustancias interferentes posiblemente presentes en las muestras biológicas (suero, plasma y sangre entera) que pueden comprometer el rendimiento de la prueba, se realizó un ensayo con tres lotes del producto Kit de prueba VOCID-19 con muestras biológicas negativas para VOCID-19 IgG/IgM contaminadas con diferentes sustancias endógenas (triglicéridos, colesterol, ictericia y bilirrubina).
Verificou se observa que las sustancias mencionadas en el cuadro que figura a continuación, en las concentraciones medias indicadas, no interfieren con los resultados de la prueba.

Cuadro 1 - Sustancias interferentes

Sustancia endógena	Concentración
Triglicéridos	< 2mmol/L
Colesterol*	< 2.3mmol/ml
Ictericia*	< 34.2µmol/L
Bilirrubina*	< 169.8µmol/L

* El colesterol, la bilirrubina y la ictericia no mostraron ninguna reacción cruzada.

La reacción cruzada se determinó mediante muestras biológicas (suero, plasma y sangre entera) con perfil reactividad negativa para VOCID-19 IgG/IgM, pero positiva para Influenza A , Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus (ADV), Virus Coxsackie Grupo B, Influenza B, se realizó un ensayo en tres lotes del producto VOCID-19IgG/IgM, verificou es que estas patologías no interfieren en los resultados de la prueba.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica
Para determinar la sensibilidad analítica del producto VOCID-19 Test Kit, una dilución de 3 muestras de suero, plasma y sangre entera con perfil reactividad IgG positiva y en las siguientes proporciones: 1:5, 1:10, 1:25, 1:50, 1:100, 1:200 y 3 muestras de suero, plasma y sangre entera con perfil reactividad IgM positiva y en las siguientes proporciones: 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Las muestras contaminadas fueron evaluadas en 3 repeticiones utilizando 3 lotes diferentes. Los ensayos en todas las muestras con diluciones superiores a 1:100 para IgG fueron positivos y superiores a 1:80 para IgM fueron positivos, lo que corresponde a una tasa de coincidencia positiva de 89%-98%. Así, la sensibilidad de la prueba se determinó en muestras con diluciones de 1:100 o menos para IgG y 1:80 para IgM.

Tabla 2 - Sensibilidad y especificidad

		Positivo	Negativo	
Kit de teste Covid-19 IgM	Positivo	23	0	23
	Negativo	1	76	77
			7	

Sensibilidad: 23/24 = 0.9583*100 = 95.83%
Especificidad: 76/76=1 *100 = 100%

		Positivo	Negativo	
Kit de teste Covid-19 IgG	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	88	89
			88	

Sensibilidad: 11/12 = 0,91667*100 = 91,67%
Especificidad: 88/88 = 1*100 = 100%

IgG: Los resultados indican que de 23 muestras positivas, 1 caso fue inconsistente de acuerdo con la comparación de los resultados del kit de pruebas, mientras que los resultados de 76 casos negativos se conformaron todos de acuerdo con la comparación de los resultados del kit de pruebas. A través del análisis estadístico, la sensibilidad de este kit es de 95,83, especificidade es del 100%, la tasa de falsos positivos es del 0%, la tasa de falsos negativos es del 4,17% y la tasa de cumplimiento total es del 99%.

IgM: Los resultados indican que de 11 muestras positivas, 1 caso fue inconsistente de acuerdo a la comparación de los resultados del kit de prueba, mientras que los resultados de 88 casos negativos se conformaron todos de acuerdo a la comparación de los resultados del kit de prueba. A través del análisis estadístico, la sensibilidad de este kit es de 91,67, especificidade es del 100%, la tasa de falsos positivos es del 0%, la tasa de falsos negativos es del 8,34% y la tasa de cumplimiento total es del 99%.

Precisión de la medición

Repetibilidad: la precisión intra-ensayo se determinó mediante 10 repeticiones en 3 lotes diferentes y el resultado se determinó en hasta 10 minutos para muestras biológicas de suero, plasma y sangre entera con perfis reactividad negativa, positiva y crítica para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el coronavirus (VOCID-19). Las determinaciones fueron correctas identificadas en el 100% de los casos y el análisis de repetibilidad se basó en el resultado obtenido dentro del mismo lote.
Reproducibilidad: La precisión del interensayo se determinó mediante 10 repeticiones en 3 lotes diferentes para muestras biológicas de suero, plasma y sangre entera con perfis reactividad negativa, positiva y positiva crítica para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el coronavirus (VOCID-19). Las determinaciones fueron correctas identificadas en el 100% de los casos y el análisis de reproducibilidad se basó en los resultados obtenidos para los tres lotes.

Consideraciones finales

1. Este kit es sólo para uso de diagnóstico in vitro. No utilice productos caducados.
2. La manipulación sólo debe ser realizada por profesionales. No ingiera el diluyente, ni deje que entre en contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Después del contacto, el lugar debe ser lavado con agua inmediatamente.
3. Después de que el dispositivo de prueba se retira del embalaje de aluminio, el experimento debe realizarse lo antes posible. Nunca dejar por más de 30 minutos abierto.
4. Se deben adoptar medidas de protección durante la recogida, eliminación, almacenamiento, mezcla y determinación de las muestras, y todas las muestras clínicas, los diluyentes utilizados y los desechos deben tratarse como material infeccioso después de la prueba. Siempre da el destino correcto. Todas las muestras humanas deben considerarse potencialmente infecciosas. Se recomienda que los diluyentes y las muestras de los pacientes se traten de conformidad con las directrices de seguridad en materia de riesgos biológicos u otros reglamentos locales apropiados.
5. Limitados por la sensibilidad del análisis, los resultados negativos no pueden excluir completamente la posibilidad de infección por VOCID-19. Si los resultados de la prueba son negativos mientras hay síntomas clínicos, se recomienda utilizar otros métodos clínicos para la prueba. Como con cualquier prueba de detección, el diagnóstico confirmação debe ser realizado por un médico después de la evaluación de los hallazgos clínicos y de laboratorio. Si el resultado de la prueba no es reactivo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de una infección de VOCID-19 en cualquier momento.
6. Este equipo está destinado a la detección inicial y no puede utilizarse como resultado de diagnóstico definitivo.

Revisión: 1.7a - Fecha: 17/07/2020

Simbología

Fabricado por

LMG Lasers Trade, Import and Export Ltda.
Polo Industrial, Guaxupé / MG - Brasil CNPJ: 09.089.140/0001-52
Responsable técnico: Letícia de Paula Souza - CRQ/MG: 02202460

Gobierno de Chile

Incorporado en el listado de test rápidos entregado por el ISP para la detección de anticuerpos COVID-19 de las Autoridades Reguladoras Nacionales, pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Distribuído en Chile por AICRAG Limitada
Coyancura 2270, Providencia
email: info@aicrag.cl