

El cassette de prueba rápida Certum de anticuerpos IgG/IgM 2019-nCoV 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 muestra de sangre entera de punción digital, suero o plasma.

Advertencias

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.



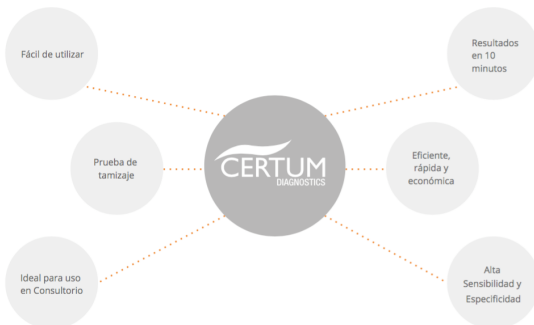
Anticuerpos IgG Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 86%/100%). Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

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

Contenido :

25 pruebas, 25 Lancetas, 25 Toallitas Alcoholadas, 25 tubos de transferencia capilar, 1 vial con gotero y solución Buffer

Beneficios



Metodo: Inmunoensayo de flujo lateral

Tiempo de resultados: 10 minutos

Tipo de muestra : Sangre entera, suero, Plasma

Almacenamiento: 2-30 C

Aprobaciones: EU-CE (IVD)

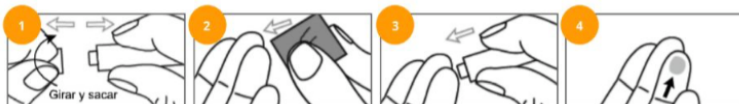
MX-Cofepris (Uso de emergencia)

BR-Anvisa

AU-TGA

Modo de Empleo

Modo de Empleo (Pre-Analitica)-con Lanceta



Retire el cassette 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 cassette 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)

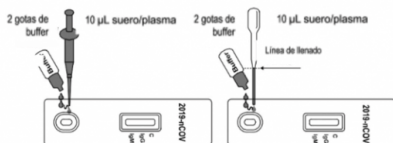


- 5. Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la sangre a 1 cm por encima de la línea de llenado.
- 6. Transfiera 1 gota completa de Sangre entera (aproximadamente 20µL) al pocillo de la muestra (S).
- 7. luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador . Vea la ilustración 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

Tipo de Muestra

Suero



Sangre Entera



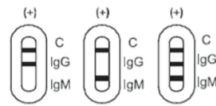
Lineamiento de acuerdo a la Secretaría de Salud (México)

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



Inválido

Limitaciones

Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM para 2019-nCoV – sólo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019nCoV en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico Infecciones por el Coronavirus SARS-COV-2.Como todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

Las pruebas rápidas detectan rápidamente un porcentaje significativo de casos. Sin embargo la sensibilidad baja en pacientes con contagio reciente y que no habrán producido anticuerpos con un título suficiente para ser detectados.Los anticuerpos se producen por una respuesta inmune adaptativa contra el virus. Las respuestas inmunitarias a la infección viral pueden diferir de un paciente a otro, demorar en desarrollarse y, por lo general, proceder de manera gradual. Es importante utilizar juicio clínico y apoyarse de otros hallazgos para una determinación.

Se puede utilizar pruebas de anticuerpos para diagnosticar casos de infección de SARS-CoV-2?

Los términos «pruebas serológicas» o «anticuerpos» se usan contra el virus SARS-CoV-2. Debido a que los anticuerpos son parte de la respuesta inmune del cuerpo a la exposición y no el virus en sí, tales pruebas no pueden usarse para el diagnóstico de infección. Según los principios científicos subyacentes de las pruebas de anticuerpos, no esperamos que se pueda demostrar que una prueba de anticuerpos diagnóstica o excluye definitivamente la infección por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 están destinadas a ser utilizadas como ayuda para identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, indicando infección reciente o previa, mediante la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en muestras de sangre humana. Como se indica en los lineamientos publicados en México por las autoridades sanitarias para las pruebas serológicas de la enfermedad del coronavirus-2019, las pruebas de anticuerpos validadas que se ofrecen, deben, entre otras cosas, incluir en las instrucciones de uso y en los informes de las pruebas información para transmitir que los resultados negativos no impiden que el SARS-CoV-2 infecte y que, si se sospecha una infección aguda, es necesaria una prueba directa de SARS-CoV-2. Las pruebas de serología del SARS-CoV-2 solo deben solicitarlas los médicos que estén familiarizados con el uso y las limitaciones de la prueba.

Si las pruebas de Anticuerpos no se utilizan para diagnosticar o descartar la infección de SARS-CoV-2, ¿cuál es su propósito?

Las pruebas de serología (anticuerpos) pueden detectar diferentes tipos de anticuerpos. Los más comunes son IgM e IgG. Las pruebas serológicas de alta calidad pueden ayudarnos a comprender si una persona o población de personas ha desarrollado anticuerpos indicativos de una respuesta inmune adaptativa al COVID-19. Debido a que una prueba serológica puede arrojar un resultado negativo incluso en pacientes infectados (p. Ej., Si el anticuerpo aún no se ha desarrollado en respuesta al virus) o puede ser falsamente positivo (p. Ej., Si el anticuerpo contra un tipo de coronavirus que no sea la nueva cepa pandémica actual está presente), las pruebas de anticuerpos no deben usarse en el diagnóstico inmediato de un paciente donde se sospecha infección por COVID-19. Es decir, estas pruebas no deben usarse para diagnosticar la infección aguda por COVID-19. El uso de este tipo de prueba en muchos pacientes puede ayudar a la comunidad médica a comprender mejor cómo se desarrolla la respuesta inmune contra el virus SARS-CoV-2 en los pacientes con el tiempo y cuántas personas pueden haberse infectado. Si bien existe mucha incertidumbre con este nuevo virus, también es posible que, con el tiempo, el uso amplio de pruebas de anticuerpos y el seguimiento clínico brinden a la comunidad médica más información sobre si una persona o no, y por cuánto tiempo quien se ha recuperado del virus tiene un menor riesgo de infección si se exponen nuevamente al virus. Los resultados positivos de las pruebas de serología debidamente validadas que están diseñadas para ser muy específicas para el virus SARS-CoV-2 pueden indicar si un paciente ha tenido una infección por COVID-19 reciente o anterior. Además, aunque no todas las personas infectadas desarrollarán una respuesta de anticuerpos, las pruebas serológicas debidamente validadas, cuando se usan ampliamente, pueden ser útiles para comprender cuántas personas han desarrollado una respuesta inmune adaptativa al virus y hasta qué punto ha progresado la pandemia. Las pruebas de serología pueden desempeñar un papel fundamental en la lucha contra COVID-19 al ayudar a los profesionales de la salud a identificar a las personas que tienen anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 y han desarrollado una respuesta inmune adaptativa. En el futuro, esto podría usarse para ayudar a determinar, junto con otros datos clínicos, si estas personas pueden ser menos susceptibles a la infección. En este momento, se desconoce cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora. Además, los resultados de estas pruebas pueden ayudar a determinar quién puede ser elegible para donar una parte de su sangre llamada plasma convalescente, que puede servir como un posible tratamiento para aquellos que están gravemente enfermos por COVID-19.