

INgezim® COVID 19 N/S DUAL CROM

Prod. Ref: 50.CoD.K.41

Ensayo inmunocromatográfico de doble reconocimiento para la detección de anticuerpos específicos frente a la proteína de la nucleocápsida y de la espícula de SARS-CoV-2 en muestras de sangre, suero.



Eurofins-INGENASA)

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8ª planta– 28037 MADRID (SPAIN)
Tel: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com

Version doc:220521

COMPONENTES DEL KIT:

Componente	Unidades
Dispositivos envasados individualmente N	20
Dispositivos envasados individualmente S	20
Gotero con tampón de cromatografía (4 ml)	4
Micropipetas plásticas graduadas	50
Lancetas para punción digital	30

OTROS MATERIALES/REACTIVOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS:

- Algodón y antiséptico para utilizar tras la punción digital.

CONSERVACIÓN DEL KIT:

Todos los componentes del kit deben ser conservados entre +4 °C y +25 °C, dentro de su envase original hasta su utilización.

APLICACIÓN

INgezim® COVID 19 N/S DUAL CROM está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos totales específicos de la proteína de la nucleocápsida (N) y de la proteína de la espícula (S) del virus SARS-CoV-2 en muestras de suero o sangre humanas. Se trata de un ensayo doble formado por dos dispositivos, uno de color morado (detección de anticuerpos específicos de la N) y otro de color azul (detección de anticuerpos específicos de la S). Es un ensayo rápido, *point-of-care*, es decir, que se puede llevar a cabo fuera del laboratorio. En la UE, este tipo de ensayos *point-of-care* para diagnóstico de COVID-19 están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios. No puede ser utilizado por particulares por NO ser un producto de autodiagnóstico.

Al ser un ensayo serológico, es una herramienta complementaria a la detección directa del patógeno y puede ayudar a la recopilación de información epidemiológica respecto a la prevalencia de la enfermedad. Además, permite el seguimiento de la respuesta inmunológica de un individuo después de recibir la vacuna.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El test INgezim® COVID 19 N/S DUAL CROM es un ensayo inmunocromatográfico basado en el uso de microesferas de látex coloreadas unidas a las proteínas de interés y su interacción con los anticuerpos específicos presentes en la muestra.

En el caso de la detección de anticuerpos específicos de la N (dispositivo de color morado), partículas negras se encuentran unidas covalentemente a la proteína N de SARS-CoV-2 y la membrana contiene una línea test (T) en la que se encuentra inmovilizada la proteína N. Si los anticuerpos frente a la N de SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas de látex negro recubiertas por la proteína N y a continuación el complejo formado migrará a través de la membrana y se unirá a la proteína contenida en la línea test, apareciendo una línea de color negro-gris. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a la N de SARS-CoV-2, no aparecerá color en la línea T.

En el caso de la detección de anticuerpos específicos de la S (dispositivo de color azul), partículas rojas se encuentran unidas covalentemente a la proteína S de SARS-CoV-2 y la membrana contiene una línea test (T) en la que se encuentra inmovilizada la proteína S. Si los anticuerpos frente a la S de SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas de látex rojo recubiertas por la proteína S y a continuación el complejo formado migrará a través de la membrana y se unirá a la proteína contenida en la línea test, apareciendo una línea de color rojo. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a la S de SARS-CoV-2, no aparecerá color en la línea T.

En ambos casos, partículas de látex azul se encuentran recubiertas por una proteína control, mientras que la línea control (C) de la membrana está formada por un anticuerpo monoclonal específico de dicha proteína control. Este sistema actúa como indicador del correcto desarrollo de la inmunocromatografía.

MUESTRAS A UTILIZAR:

El ensayo puede realizarse utilizando:

- Muestras de sangre fresca obtenida en el instante a partir de punciones digitales con la lanceta que provee el kit.
- Muestras de sangre obtenida mediante punción venosa. En estos casos se recomienda la utilización de cualquier anticoagulante (a fin de evitar coágulos que pudieran interferir con el ensayo). Las muestras pueden ser mantenidas a 4°C hasta su utilización por periodos máximos de 48 horas.
- Muestras de suero frescas mantenidas a 4°C o congeladas a -20°C.

No se recomienda el uso de muestras inactivadas por calor.

PROCEDIMIENTO:

- Es muy importante que las sangres o sueros refrigerados se atemperen previamente.
- Extraer de la bolsa los dispositivos de diagnóstico, colocarlos sobre una superficie plana.
- El tampón de cromatografía es común para ambos dispositivos.

A.- MUESTRAS DE SANGRE

Para la obtención de muestra por punción digital con lanceta, consultar este video:



Para la utilización de la pipeta, consultar este PDF:



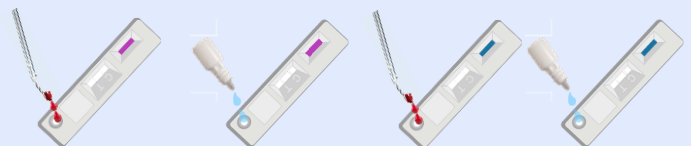
- Emplear la lanceta para pinchar ligeramente la yema de un dedo de la mano.
- Toma de la muestra: colocar la pipeta suministrada de forma horizontal sobre la gota de sangre y esperar a que se llene por capilaridad (20 µL). El usuario no debe bloquear el orificio de la punta.
- Realizar el ensayo inmediatamente para evitar que la sangre coagule. Depositar la gota de sangre colocando la pipeta en un ángulo de 90° sobre la ventana circular del dispositivo. La muestra será absorbida automáticamente.
- Esperar un minuto a que se absorba la muestra y añadir lentamente 3 gotas del tampón de cromatografía suministrado (esperar entre gota y gota la absorción total del líquido).
- Interpretar el resultado a los 10-12 minutos tras la adición del tampón de cromatografía.

B.- MUESTRAS DE SUERO

- Toma de la muestra: con la ayuda de una pipeta, coger 10 µL de suero.
- Depositar la muestra de suero en la ventana circular del dispositivo.
- Añadir 3 gotas del tampón de cromatografía suministrado (esperar entre gota y gota la absorción total del líquido).
- Interpretar el resultado a los 10-12 minutos tras la adición del tampón de cromatografía.

Dispositivos anticuerpos específicos de N

Dispositivos anticuerpos específicos de S



ES MUY IMPORTANTE RESPETAR LOS VOLÚMENES Y TIEMPOS INDICADOS PARA QUE EL TEST FUNCIONE CORRECTAMENTE.

NO DEBEN INTERPRETARSE LOS RESULTADOS MÁS DE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADICIÓN DEL TAMPÓN DE CROMATOGRAFÍA.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los resultados obtenidos con las muestras investigadas son los aquí expuestos. Estos resultados no suponen unas especificaciones garantizadas. Los datos de funcionamiento del ensayo se han obtenido con muestras de suero humanas. Para mayor información sobre las características específicas de funcionamiento, contactar con INGENASA.

DISPOSITIVOS PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE LA PROTEÍNA N

1. **PRECISION:** No hay variación inter-dispositivos (5 réplicas).
2. **ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA:** 99% (146 sueros clasificados como positivos por PCR y negativos por serología, negativos por PCR y serología, o negativos históricos anteriores a 2019).
3. **SENSIBILIDAD RELATIVA FRENTE A PCR:** 73% (157 sueros).
4. **SENSIBILIDAD RELATIVA FRENTE A ELISA:** 91% (315 sueros).
5. **SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** 94,5% a partir del día 19 tras aparición de sintomatología.
6. **INTERFERENCIAS:** Muestras hiperlipídicas, hemolizadas o ictericas con concentraciones mayores de 3mg/ml de hemoglobina, 1,5mg/ml de triglicéridos y 0,05mg/ml de bilirrubina, o muestras contaminadas microbiológicamente y turbias, podrían afectar al funcionamiento del ensayo por lo que no deberían ser utilizadas.
7. **REACCIONES CRUZADAS:** Se han utilizado muestras de suero humanas positivas a otros coronavirus respiratorios (229E, NL63, OC43 y HKU1). Los resultados indican que no existe cross-reacción con anticuerpos específicos frente a esos agentes. Tampoco se han encontrado interferencias para anticuerpos de otros virus respiratorios como Influenza o RSV.

DISPOSITIVOS PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE LA PROTEÍNA S

1. **PRECISION:** No hay variación inter-dispositivos (5 réplicas)
2. **ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA:** 99.7 % (308 sueros clasificados como negativos por ELISA comercial)
3. **SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA:**
>99,9% de sensibilidad en individuos vacunados, a partir de los 15 días tras terminar la pauta de vacunación. >99,9% de sensibilidad en individuos vacunados y previamente infectados, a partir de los 15 días tras la primera dosis de vacunación)
4. **SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** el test es capaz de detectar 1.5-3 µg/mL del AcMhr cuando está diluido en suero negativo.
5. **INTERFERENCIAS:** Muestras hiperlipídicas, hemolizadas o ictericas con concentraciones mayores de 48 mg/dl de hemoglobina, 800 mg/dl de triglicéridos y 7 mg/dl de bilirrubina, o muestras contaminadas microbiológicamente y turbias, podrían afectar al funcionamiento del ensayo por lo que no deberían ser utilizadas.
6. **REACCIONES CRUZADAS:** Se han utilizado muestras de suero humanas positivas a otros coronavirus respiratorios (229E, NL63, OC43 y HKU1). Los resultados indican que no existe cross-reacción con anticuerpos específicos frente a esos agentes. Tampoco se han encontrado interferencias para anticuerpos de otros virus y patógenos como Influenza, HCV or HBV.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Contaminación bacteriana o congelación/descongelación repetida de las muestras puede afectar a los resultados. Muestras hiperlipídicas, hemolizadas o contaminadas microbiológicamente y turbias podrían afectar al funcionamiento del ensayo, por lo que no deberían ser utilizadas.
- El test únicamente indicará presencia/ausencia de anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra, diferenciando entre anticuerpos frente a la proteína S o frente a la proteína N y no deberá utilizarse con el propósito de único criterio para diagnóstico de infección o protección por vacunación frente a SARS-CoV-2.

Los resultados deberán ser contrastados con información clínica u otro tipo de información disponible.

ADVERTENCIAS

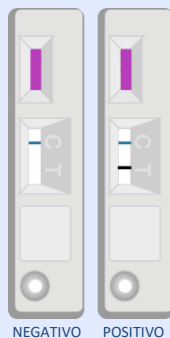
- De conformidad con el artículo 1, párrafo 2b, de la directiva europea 98/79 / CE, el uso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro está previsto por el fabricante para garantizar la idoneidad, el rendimiento y la seguridad del producto. Por lo tanto, el procedimiento de prueba, la información, las precauciones y advertencias en las instrucciones de uso deben seguirse estrictamente. No se autoriza ningún cambio en el procedimiento de prueba, así como cualquier uso en combinación con otros productos no aprobados por el fabricante; el usuario mismo es responsable de dichos cambios. El fabricante no es responsable de resultados falsos e incidentes por estos motivos. El fabricante no es responsable de ningún resultado por análisis visual de las muestras de pacientes.
- El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe establecerse sobre la base de un único resultado de la prueba. Un diagnóstico preciso debe tener en cuenta la historia clínica, la sintomatología y los datos serológicos.
- En pacientes inmunocomprometidos y recién nacidos, los datos serológicos solo tienen un valor restringido.
- Sólo para uso de diagnóstico "in vitro".
- Leer atentamente todas las instrucciones de uso antes de empezar.
- Mantener los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.
- No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
- No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad, ni mezclar componentes de diferentes lotes.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipulan los reactivos y/o las muestras.
- No pipetear los reactivos con la boca.

NOTA DE SEGURIDAD

El tampón de cromatografía tiene como componente azida sódica en porcentaje menor del 1% v/v y, por tanto, no necesita ser etiquetado de acuerdo a la Normativa Europea. Existen hojas de seguridad disponibles bajo solicitud.

C.- LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Dispositivos anticuerpos específicos de N

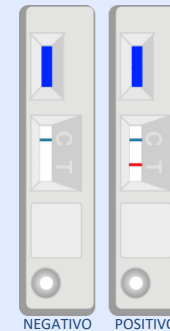


• **POSITIVO:** (presencia de anticuerpos específicos de N de SARS-CoV-2) Aparece una línea AZUL en la posición "C" (control del test) y una línea GRIS en la posición "T" (test).

• **NEGATIVO:** (ausencia de anticuerpos específicos de N de SARS-CoV-2) Aparece únicamente una línea AZUL en la posición "C" (Control).

• **NO VÁLIDO:** El test no es válido si no aparece la línea AZUL en la posición "C" Control, independientemente de si aparece o no en la línea "T" (test) cualquier señal.

Dispositivos anticuerpos específicos de S



• **POSITIVO:** (presencia de anticuerpos específicos de S de SARS-CoV-2) Aparece una línea AZUL en la posición "C" (control del test) y una línea ROJA en la posición "T" (test). La línea debe ser roja para dar el resultado como positivo.

• **NEGATIVO:** (ausencia de anticuerpos específicos de S de SARS-CoV-2) Aparece únicamente una línea AZUL en la posición "C" (Control).

• **NO VÁLIDO:** El test no es válido si no aparece la línea AZUL en la posición "C" Control, independientemente de si aparece o no en la línea "T" (test) cualquier señal.

Es recomendable no dar ninguna muestra definitivamente por negativa hasta no haber transcurrido el tiempo indicado desde la realización del análisis.

REFERENCIAS:

- 1 Emmel, A. COVID vaccines and safety: what the research says. Nature (2021). doi: 10.1038/d41586-021-00290-x.
- 2 Ongchen, Z. et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients. Emerg Microbes Infect 1, 833-836 (2020).
- 3 Röltgen, K. et al. Defining the features and duration of antibody responses to SARS-CoV-2 infection associated with disease severity and outcome. Science Immunology 5, 54 (2020).
- 4 Wölfel, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 588, E35 (2020).

CONSIDERACIONES EN CUANTO A RESIDUOS

Los residuos de productos químicos y preparaciones generalmente se consideran residuos peligrosos. La eliminación de este tipo de residuos está regulada por las leyes y reglamentos nacionales y regionales. Póngase en contacto con las autoridades locales o las empresas de gestión de residuos que le darán asesoramiento sobre cómo eliminar los residuos peligrosos.

En estos dispositivos las microesferas permanecen unidas a la matriz sólida durante todo el ciclo de vida de los dispositivos por lo que el párrafo 1 del Artículo 3(5) de la Directiva (EC) No 1907/2006 no aplicaría para la puesta en el mercado del producto.

ASISTENCIA TÉCNICA Y PEDIDOS

Para mayor información relativa al funcionamiento del producto o cualquier reclamación contacte con INGENASA

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8ª planta – 28037 MADRID
Tel (+34) 91 368 0501
e-mail: soportetecnico@ingenasa.com

Para pedidos contacte con:

INGENASA
Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8ª planta – 28037 MADRID
Tel (+34) 91 368 0501
e-mail: customerservice@ingenasa.com