



## Instrucciones de uso del Test rápido COVID-19 IgM / IgG Kit para la detección de anticuerpos (Oro coloidal) - PROFI



(Não se destina ao uso interno)



### **[Nombre del producto]**

SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal gold) - PROFI

Test rápido SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Kit para la detección de anticuerpos (Oro coloidal) - PROFI

### **[Descripción del envase]**

20 ou 5 Tests (cada dosis contiene una banda de diagnóstico con oro coloidal, fichas con el código de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad).

### **[Uso final determinado]**

Test IVD para el autodiagnóstico para la detección de anticuerpos IgG en sangre que demuestran la infección por Coronavirus SARS-CoV-2/enfermedad COVID-19

Para uso de profesionales médicos

### **[Principio del test]**

Este kit funciona según el principio de inmunocromatografía fluorescente. El set de ensayo contiene, 1.)

Un antígeno marcado con oro coloidal y un complejo de anticuerpos de control. 2) membranas de nitrocelulosa. Con dos rayas de diagnóstico señaladas (línea M y G) y una raya de control cualitativo (línea C). Tras instilar la cantidad requerida de muestra en la ranura de la banda de diagnóstico, la muestra pasará por la membrana de nitrocelulosa de dentro de la banda de diagnóstico por capilaridad. Si la muestra testada contiene anticuerpos IgM/IgG del virus SARS-CoV-19/COVID-19, estos anticuerpos se unirán al COVID-19-antígeno marcado con el oro coloidal y el complejo de anticuerpos dibujará los anticuerpos monoclonales IgM o los anticuerpos monoclonales IgG en la membrana de nitrocelulosa en forma de líneas violeta-rojas M o G, y así mostrará si la muestra es positiva en anticuerpos IgM o IgG demostrando la infección COVID-19.

### **[Contenido de la presentación]**

- 1) Banda de diagnóstico de plástico
- 2) 2 cuentagotas de plástico
- 3) Tubo de ensayo con el reactivo
- 4) Lanceta ("recipiente") para la toma de la muestra de sangre
- 5) Gasas antisépticas
- 6) Instrucciones de uso

### **[Condiciones de almacenamiento]**

① Almacene a una temperatura de 4-30 °C. Proteja de la luz. La fecha de caducidad está junto al número del código de lote que se encuentra en la parte interior del envoltorio de protección del test.

② Utilice el test inmediatamente después de abrir el envoltorio de protección. Al abrirlo, el test comienza a degradarse por la acción de la humedad.

Su uso después de 60 minutos de haber sido abierto no será válido y el test ya no será utilizable.

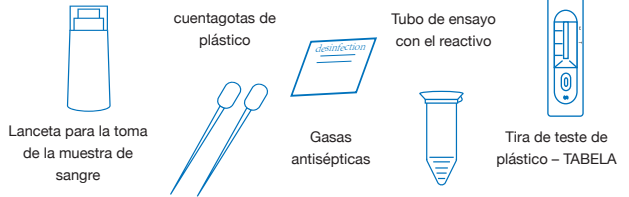
### **[Material biológico aplicable]**

El test está desarrollado y probado en un amplio público para el uso de una muestra de sangre.

[Información adicional para profesionales sanitarios - el test puede usar sangre periférica, suero o plasma preparados con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio), etc. utilizados clínicamente.

## [Instrucciones de uso]

Abra la caja, extraiga el envoltorio interior y deje que alcance una temperatura ambiente (24°C). Primero lea las instrucciones de uso completas y utilice el kit inmediatamente después de sacarlo del envoltorio de protección, a más tardar en 60 minutos después de abrir la envoltura de protección de aluminio.



1

Limpie el lugar de la toma de sangre con una gasa antiséptica y déjelo secar naturalmente.

2

Remueva la cubierta de la lanceta para la toma de la muestra de sangre y, en un lugar esterilizado, oprima el final más estrecho para que se libere la aguja.

3

Aprieta la mordida para recoger 3 gotas de sangre con el gotero de plástico.

4

Al presionar el gotero, transfiera la sangre al vial con el reactivo. Cierre la botella firmemente con la tapa.

Debe eliminar al menos 3 gotas de sangre, de lo contrario, la prueba puede no ser válida.

5

Asegúrese de que el tubo de ensayo esté bien cerrado y mezcle bien la mezcla agitándola (cca 30 segundos).

6

Use un gotero limpio y tome la mezcla: 80  $\mu$ l = exactamente 4 gotas

7

Prepárese un cronómetro y ponga gota a gota la mezcla en la pequeña ranura de la banda de diagnóstico, comience a contar el tiempo y después de 3 minutos haga la lectura del resultado

8

Seque el eventual resto de sangre y desinfecte una vez más. Envuelva el resto de la envoltura y deséchela de la forma descrita.

**¡ATENCIÓN!** ¡No haga una lectura de la muestra después de 10 minutos! ¡El efecto de la humedad y la oxidación puede cambiar el carácter del test! ¡Por eso los resultados después de 10 minutos son inválidos!

Los resultados son solo válidos después de 3 minutos y antes de 10 desde que se deposita la mezcla en la banda de diagnóstico de plástico. ¡Mantenga la banda quieta en una superficie horizontal, no la mueva ni la incline durante la medida! ¡Utilícelo inmediatamente después de abrir la envoltura de protección!

**CONSEJO:** Al cabo de tres minutos haga una foto del resultado con su teléfono y, a continuación, puede interpretarlo

## [Resultados de los test - interpretación de los resultados de los test]

### 1.Resultado negativo:

Si la banda de control QCC (Quality Control - C) es visible y las líneas M y G no se colorean, la muestra es negativa o no han sido detectados anticuerpos. Sin embargo, haga un seguimiento de su estado y recomendamos repetir el test al cabo de unas 24 horas. No olvide que, en caso de infección, la cantidad de anticuerpos se forma de manera individual y, por lo general, va acompañado de fiebre.

¡ATENCIÓN!

El test detecta la presencia de anticuerpos, sin embargo su precisión depende de la cantidad de anticuerpos que en cada persona es individual. Incluso en caso de que el test sea negativo, haga un seguimiento continuado de su estado de salud. Si persiste la fiebre y los síntomas parecidos a la gripe, repita el test al cabo de 24-48 horas. Si aparecen en usted dificultades respiratorias u otros síntomas graves, o si su estado persiste, consulte siempre su estado con su médico. Si tiene síntomas y se ha encontrado en algún foco de infección o ha estado en contacto con alguna persona infectada, consulte siempre su estado y evolución con su médico.

### 2.Resultado positivo del test:

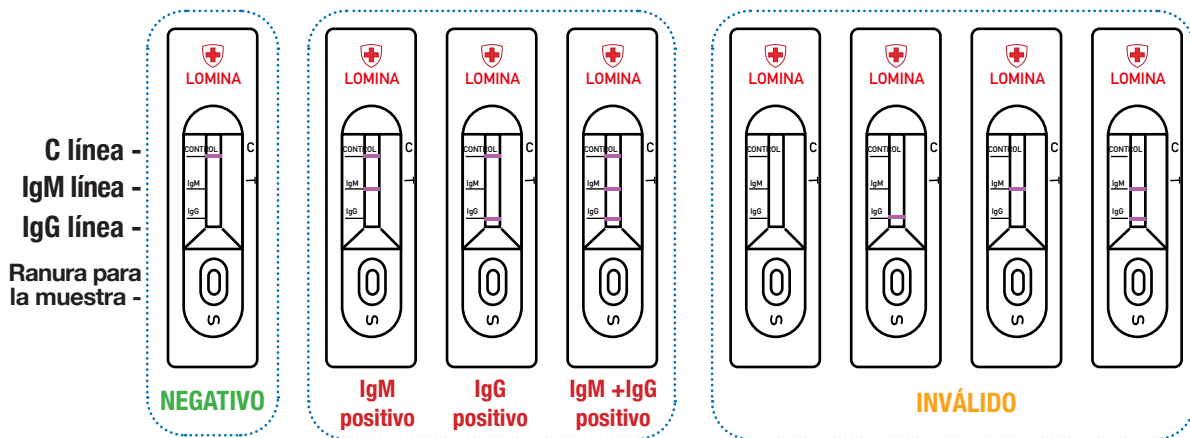
2.1 Si la raya de control "C" aparece junto a la raya "M" se han detectado anticuerpos IgM y la muestra es positiva.

2.2 Si la raya de control "C" aparece junto a la raya "G" se han detectado anticuerpos IgG y la muestra es positiva.

2.3 Si la raya de control "C" aparece junto a la raya "G" y la raya "M" se han detectado anticuerpos IgG y IgM y la muestra es positiva. En los tres casos mantenga la calma y lea las instrucciones de la página siguiente.

### 3. Resultado inválido:

¡Si no aparece la raya de control "C" el test es en cualquier caso inválido y tendrá que repetirlo! Esto puede deberse a un gran retraso durante el ensayo, contaminación del reactivo, pérdida de valor del test causado por la temperatura, etc.



### [Eliminación del test usado ]

Eliminar como material infeccioso / contaminado de acuerdo con los procedimientos estándar.

### [Reactividad cruzada]

Las pruebas de anticuerpos IgG / IgM contra el virus SARS-CoV-2 (sangre total / suero / plasma) se analizaron para detectar anticuerpos en muestras positivas de virus de la influenza tipo A, B, RSV, adenovirus, HBsAg, sífilis, H. pylori, VIH y VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### [Sustancias disruptivas]

Los siguientes compuestos fueron probados en la prueba de anticuerpos IgG / IgM SARS-CoV-2 (sangre total / suero / plasma) y no se encontraron efectos interferentes. Triglicéridos: 50 mg / dl, ácido ascórbico: 20 mg / dl, hemoglobina 1000 mg / dl, bilirrubina: 60 mg / dl, colesterol total: 6 mmol / l

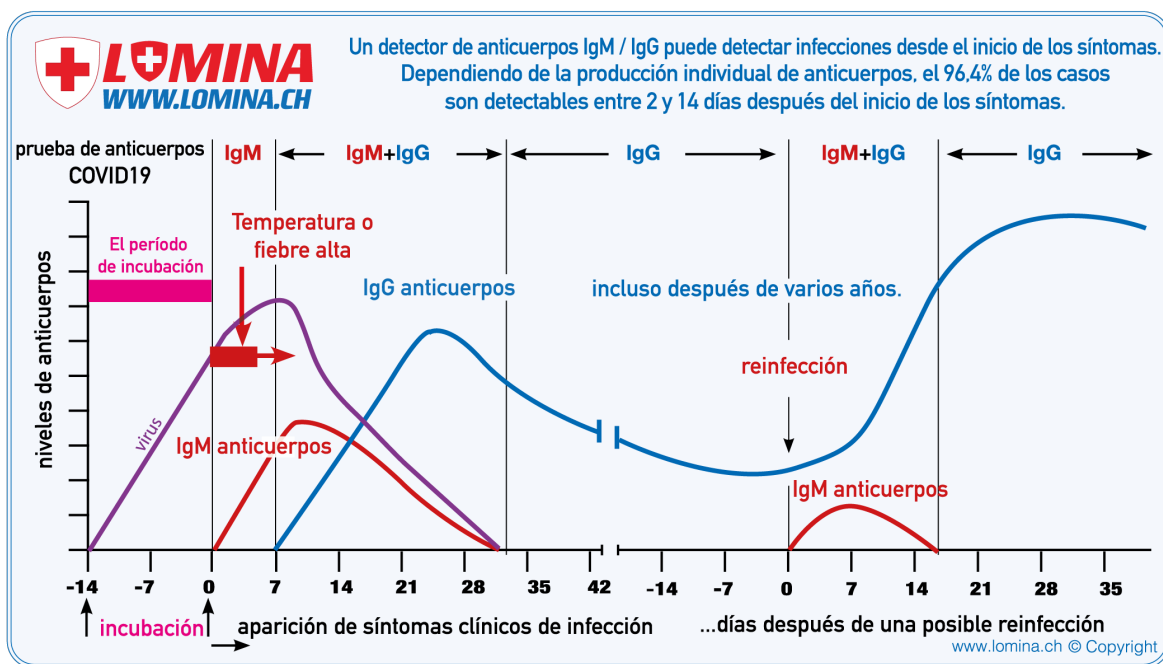
Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### [especificidad / sensibilidad]

96,4% / 99,7%

## [PRECAUCION]

1. Las pruebas serológicas rápidas solo pueden usarse como herramientas auxiliares de detección.
2. Dado que la producción de anticuerpos es diferente en cada individuo, debido a la formación individual de anticuerpos en pacientes individuales, la precisión y la tasa de detección no pueden alcanzar el 100%.
3. Si la muestra analizada es positiva, se debe realizar una prueba de detección directa del virus lo antes posible.
4. La prueba se basa en la detección de anticuerpos, no en la detección del virus en sí. El cuerpo produce anticuerpos casi inmediatamente después del inicio de la infección, pero alcanzar un nivel detectable se asocia con un aumento de la temperatura del paciente. Como la velocidad de producción de IgM e IgG difiere individualmente, el paciente puede infectarse, incluso cuando el resultado de la prueba es negativo. Si nota síntomas similares a los de la gripe / coronavirus, repita la prueba 24-48 horas después. Sin embargo, por seguridad, mantenga la cuarentena. En caso de duda, consulte a un médico.



VÝROBCE / FABRICANTE:  
LOMINA SUPERBIO a.s.  
Bucharova 2657/12, Praha 13, 158 00, ČR  
Production facility Gemini-Zlín  
www.somina.ch superbio@lomina.ch

LOMINA AG.  
Oberer Gansbach 1,  
Appenzell, Switzerland  
www.test-covid19.eu store@lomina.ch



AUTHORIZED DISTRIBUTION  
SPAIN, PORTUGAL  
FARMACÉUTICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS SL  
C/ GAMONAL, 1 PARQUE EMPRESARIAL DE ARGAME  
33163 MORCÍN (ASTURIAS) ESPAÑA  
TEL: +34 984 109 122  
WWW.PHARMEDIQ.ES

IVD CE GMDN #64756



Datum poslední aktualizace: 07.May 2020  
Verze: SP-IFU-0.6