

medyglōbal

TEST
COVID-19
IgM/IgG Combo

Solutions for aesthetic
and dermatological medicine

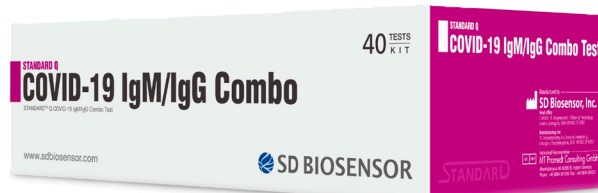
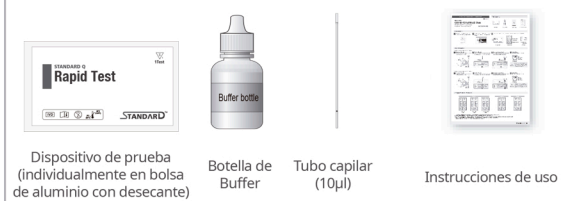
STANDARD Q

TEST COVID-19 IgM/IgG Combo

STANDARDTM Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test

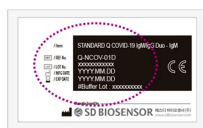
**POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE
ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA**

Contenido



PREPARACIÓN - Asegúrese de probar tanto el STANDARD Q COVID-19 IgM como IgG simultáneamente.

- 1 Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.
- 2 Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido superada.
- 3 Abra ambas bolsas STANDARD Q COVID-19 IgM e IgG, y verifique los dispositivos de prueba y el desecante en cada bolsa.



<Bolsas>



<Dispositivos de prueba>



● Amarillo
● Verde

▲ Amarillo: Válido
Verde: Inválido

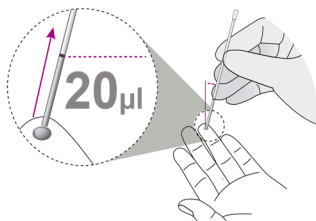
<Desecantes>

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA - Asegúrese de probar tanto el STANDARD Q COVID-19 IgM como IgG simultáneamente.

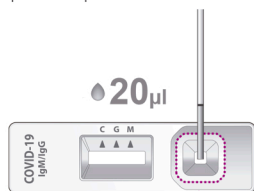
Los procedimientos de prueba para COVID-19 IgM e IgG son los mismos

Para usar un tubo capilar (10µl)

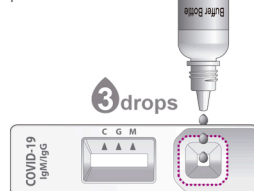
- 1 **Recolección de muestra**
Usando un tubo capilar (10µl), recolecte los 10 µl de sangre capilar completa en la línea negra del tubo capilar (10µl).



- 2 **Aplicación de muestra**
Aplique la muestra recolectada de sangre entera capilar en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



- 3 **Depósito de buffer**
Deposite 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo para buffer del dispositivo de prueba.



- 4 **Reading Time**
Lea el resultado de la prueba en 10-15 minutos.



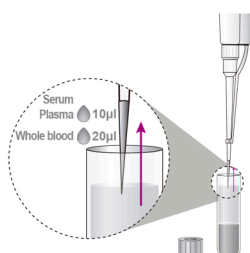
10 - 15 mins



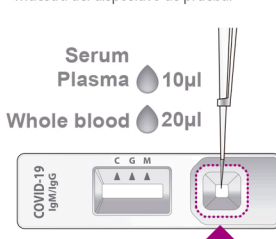
• No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. Pueden producirse resultados falsos.
• Deseche el dispositivo de prueba en la bolsa para desechos luego del uso.

Para usar una micropipeta (10µl)

- 1 **Recolección de muestra**
Utilice una micropipeta para recolectar 10 µl de suero, plasma o sangre entera.



- 2 **Aplicación de muestra**
Aplique la muestra recolectada de suero, plasma o sangre entera en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



- 3 **Depósito de de buffer**
Deposite 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo para buffer del dispositivo de prueba.



- 4 **Tiempo de lectura**
Lea el resultado de la prueba en 10-15 minutos.

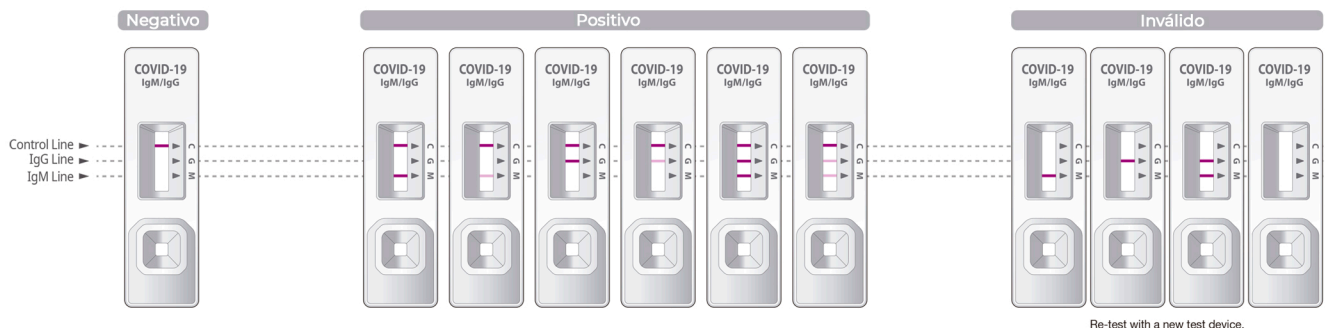


10 - 15 mins



• No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. Pueden producirse resultados falsos.
• Deseche el dispositivo de prueba en la bolsa para desechos luego del uso.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA



1. Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
 2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Estas marcas son las líneas de prueba IgM/IgG (M, G).
 3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.
- * Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.
- * Es posible que la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo presente una reacción cruzada con anticuerpos del síndrome respiratorio agudo grave (SARS).

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

Los coronavirus son una gran familia de virus que causan enfermedades de variado espectro, desde el resfriado común hasta enfermedades más severas como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV). Según lo informado por la organización mundial (WHO) de la salud, el brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue reportado inicialmente desde Wuhan, China, el 31 de diciembre del 2019.

[Uso previsto]

La prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para COVID-19 presentes en suero, plasma o sangre entera de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnóstico profesional in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico de infección por COVID-19 en la fase convaleciente de pacientes con signos clínicos de infección por COVID-19. Esta prueba sólo otorga el resultado de una prueba de control inicial. Para confirmar la infección con COVID-19 se deben desarrollar métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

[Principio de prueba]

La prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo tiene dos líneas precubiertas, la línea control "C" y la línea de prueba "G" para el dispositivo COVID-19 IgG y la línea control "C" y línea de prueba "M" para el dispositivo COVID-19 IgM en las membranas de nitrocelulosa. Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea control está cubierta con anticuerpo IgG anti-rata policlonal cabra y la región de la línea de prueba está cubierta con proteína recombinante COVID-19. El anticuerpo IgG anti-humano monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales es utilizado como detector en el dispositivo COVID-19 IgG y el anticuerpo IgM anti-humano monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales es utilizado como detector en el dispositivo COVID-19 IgM. Durante la prueba los anticuerpos COVID-19 en la muestra interactúan con el anticuerpo IgG anti-humano monoclonal conjugado con partícula de oro coloidal o anticuerpo IgM anti-humano monoclonal conjugado con partícula de oro coloidal para generar el complejo partícula de oro anticuerpo-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por la proteína recombinante COVID-19. Si en la muestra se detecta la presencia de anticuerpos COVID-19, una línea de prueba de color violeta será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba violeta variará en función de la cantidad de anticuerpo COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

[Contenido del Kit]

- ① Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
- ② Botella de buffer
- ③ Tubo capilar (10µl)
- ④ Bolsa para desechos
- ⑤ Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-40°C / 36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice este kit de prueba.
2. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el buffer de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
6. Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
10. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA [Suero]

[Suero]

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero es almacenado en el tubo simple en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

[Plasma]

1. Recolecte la sangre venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

[Sangre pura]

• Sangre entera capilar

1. La sangre total capilar debe recogerse asépticamente con la yema del dedo.
2. Limpie el área que se lance con un algodón con alcohol.
3. Apriete el extremo de la punta del dedo y perforo con una lanceta estéril.
4. Usando un tubo capilar(10µl), recolecte los 10 µl de sangre capilar completa en la línea negra del tubo capilar(10µl).
5. La sangre total capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

• Sangre entera venosa

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1-2 días luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.



PRECAUCIÓN

- Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar los resultados.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar así la contaminación cruzada, que puede causar resultados erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

[Clinical evaluation]

Performance characteristic for the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test for rapid detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies was established in retrospective, single institute, randomized, single-blinded study conducted at a trial site in KOREA during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic situation. A total of 336 retrospective specimens were tested using the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test. These specimens consisted of serum from PCR positive or negative confirmed patients. The performance of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test were compared to a commercialized molecular assay. Although the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test allows to test for IgM and IgG separately, due to the differing inter-patient time response to the virus, any individual with positive result for the IgM or the IgG test should be read as a positive for anti-SARS-CoV-2 antibodies. The combined test result (positive for IgM and/or IgG or negative for IgM and/or IgG) was used to calculate the total test sensitivity and specificity.

• Test sensitivity

The seroconversion time of IgM and IgG antibodies varies from person to person, but it was estimated to be around 7 days after onset of symptom^{4,5}. The STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test showed 96.50% of sensitivity using specimens from patients 7 days after symptom onset (combined IgM+IgG).

Table 1. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR using specimens **7 days after symptom onset**

≥ 7 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	138	0	138
	Negative	5	0	5
	Total	143	0	143
Sensitivity		96.50% (138/143, 95% CI, 92.03% - 98.86%)		

Table 2. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR using specimens **within less than 7 days after symptom onset**

< 7 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	26	0	26
	Negative	7	0	7
	Total	33	0	33
Sensitivity		78.79% (26/33, 95% CI, 61.09% - 91.02%)		

Table 3. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR using specimens **in the period of 7 days to 14 days after symptom onset**

7-14 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	52	0	52
	Negative	4	0	4
	Total	56	0	56
Sensitivity		92.86% (52/56, 95% CI, 82.71% - 98.02%)		

Table 4. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR using specimens **14 days after symptom onset**

> 14 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	86	0	86
	Negative	1	0	1
	Total	87	0	87
Sensitivity		98.85% (86/87, 95% CI, 93.76% - 99.97%)		

• Test specificity

The STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test showed **95% of specificity** (combined IgM+IgG).

Table 5. Summary of the specificity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR

		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	0	8	8
	Negative	0	152	152
	Total	0	160	160
Specificity		95.00% (152/160, 95% CI, 90.39% - 97.82%)		

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Limit of Detection: IgM-9.37 ug/ml, IgG-3.75 ug/ml

2. Cross-Reactivity: No cross-reactivity for the specimen of HIV Seroconversion panel, Japanese Encephalitis positive, Zika virus positive, Chikungunya positive, Dengue IgM positive, Salmonella typhi IgM positive, Rubella IgM, CMV IgG/IgM, Tick borne encephalitis IgM positive, West Nile Virus positive, Treponema palladium, HAV IgM positive, HAV IgG positive, HBV Ab positive, HCV Ab positive, Influenza vaccine positive, Leishmania positive, Brucella IgM positive, Chagas positive, Toxoplasma positive, Filariasis positive, Mycoplasma pneumonia IgM positive, Mycoplasma pneumonia IgG positive, Mycoplasma pneumonia IgM positive, Influenza A IgM positive, Influenza B IgM positive, Influenza A and B IgG+IgM positive and Tuberculosis positive.

3. Interference study: For Exogenous substances, there was no interference with medicines such as Zanamivir (for Influenza), Oseltamivir (for Influenza), Artemether-lumefantrine (for Malaria), Doxycycline hyclate (for Malaria), Quinine (for Malaria), Lamivudine (Retroviral medication), Ribavirin (for HCV), Daclatasvir (for HCV). Also there was no interference with Anti-inflammatory medication (Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Ibuprofen), Antibiotic (Erythromycin, Ciprofloxacin), Dietary substances (Caffeine, Ethanol, Biotin), Triglycerides, Cholesterol, Bilirubin (Unconjugate), Hemoglobin and Anticoagulants (EDTA, Heparin, Sodium citrate). For Endogenous substances, there was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of hemoglobin, elevated levels of C-reactive protein and Elevated IgG or IgM samples.

4. Matrix Equivalency: The matrix and anticoagulant does not affect the detection of COVID-19 IgG and IgM in 25 contrived specimen between serum, plasma(Heparin, EDTA, Sodium citrate), venous whole blood(Heparin, EDTA, Sodium citrate), and capillary whole blood (collected in EDTA-treated tubes).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba detecta la presencia de COVID-19 IgM/IgG en una muestra y no debería ser utilizada como criterio único para el diagnóstico de infección por COVID-19.
3. Los resultados de la prueba deben ser considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina ni el valor cuantitativo ni el índice de concentración de anticuerpos COVID-19 IgM/IgG.
6. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.

BIBLIOGRAFÍA

1. From the Radiology Department of Sichuan Academy of Medical Science, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, China (W.K.); University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA (P.P.A.).
2. Tahir ul Qamar, M.; Alqahtani, S.M.; Alamri, M.A.; Chen, L. Structural Basis of SARS-CoV-2 3CLpro and Anti-COVID-19 Drug Discovery from Medicinal Plants . Preprints 2020, 2020020193 (doi: 10.20944/preprints202002.0193.v1).



Fabricado por **SD BIOSENSOR**

Oficina central : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA

Lugar de fabricación : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLICA DE COREA



Representante Autorizado

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania

Teléfono : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Cualquier pregunta con respecto a las instrucciones debe ser dirigida a: sales@sdbiosensor.com o usted puede contactarnos también a través de www.sdbiosensor.com

L23COV1ML6R1
Issue date: 2020.03