

### USO PREVISTO

El Finecare™ La prueba SARS-CoV-2 IgM es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con Finecare™ Medidores FIA (Núm. De modelo: FS-113, FS-114, FS-205) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en sangre entera humana, suero y muestra de plasma. Clínicamente, la prueba se utilizará como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), que es causada por el SARS-CoV-2.

La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no pueden excluir la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otra decisión de manejo.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

### RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

### PRINCIPIO

El Finecare™ La prueba de IgM de SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia para la detección de anticuerpos IgM de SARS-CoV-2 en sangre completa, suero y plasma humanos.

Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete de prueba, los antígenos del SARS-CoV-2 del detector marcados con fluorescencia se unen a los anticuerpos IgM del SARS-CoV-2 en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran sobre la membrana de nitrocelulosa por acción capilar, los anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 pueden ser capturados por anticuerpos IgM antihumanos que han sido inmovilizados en la región de prueba (T) de la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 hay en la sangre, mayor es el valor de la señal escaneada por los medidores Finecare™ FIA, más fuerte es el grado positivo de la muestra; esto indica un resultado positivo.

### PRECAUCIONES

- Este producto es de un solo uso. *in vitro* reactivo de diagnóstico, no reutilizar, no utilizar productos caducados.
- La bolsa sellada contiene una bolsa desecante, que es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El Finecare™ La prueba SARS-CoV-2 IgM solo se realiza en Finecare™ Medidores FIA (No de modelo: FS-113, FS-114, FS-205) fabricado por Wondfo Company.
- La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (10 ~ 30°C), y aplicada por personal capacitado profesionalmente que trabaja en laboratorios certificados o en clínicas en las que personal médico calificado toma las muestras.
- El casete de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice un casete de prueba dañado o un chip de identificación dañado.
- No se pueden mezclar reactivos con diferentes números de lote. Asegúrese de que el casete de prueba, el chip de identificación y el búfer de detección estén en el mismo lote antes de usarlos. La desaparición de la línea azul en la ventana de la prueba indicará que se ha utilizado el dispositivo de prueba. No reutilice dicho dispositivo.
- Use equipo de protección personal apropiado (por ejemplo, guantes protectores, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio) cuando entregue el contenido de este kit.
- El almacenamiento y el transporte adecuados de la colección de muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- Todas las muestras deben tratarse como capaces de transmitir enfermedades. Utilice muestras y el contenido del precauciones adecuadas en la recogida, manipulación, almacenamiento y eliminación de pacientes kit usado. Y siga las pautas de bioseguridad de nivel 2 o superior. riesgo infeccioso y debe desecharse después
- ELIMINACIÓN DEL DIAGNÓSTICO:** Todas las muestras y los kits usados que tengan el diagnóstico deben seguir la ley local de eliminación de infecciones o la normativa del primer uso. El proceso de desechar el diagnóstico deben seguir la ley local de eliminación de infecciones o la normativa del primer uso.
- No inserte un casete de prueba que esté mojado con otros líquidos en el instrumento, ya que laboratorio. esto contaminará o dañará el instrumento.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- No toque el extremo de inserción del chip de identificación.
- El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y los magnéticos deben campo. Durante el uso normal, el medidor puede introducir una vibración mínima, que considerarse normales.
- Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. Se debe realizar la prueba en el entorno requerido.
- El Finecare™ La prueba de IgM de SARS-CoV-2 no debe utilizarse como prueba absoluta para la infección por SARS-CoV-2. Los resultados deben ser interpretados por el médico.

junto con hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.  
18. Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este reactivo, comuníquese con el fabricante.

### COMPONENTES PRINCIPALES

#### Material proporcionado

1. 25 sobres sellados individuales, cada uno de los cuales contiene:

- 1 casete de prueba
- 1 bolsa desecante

2. Un chip de identificación

3. 25 tubos de tampón de detección

4. 25 puntas de pipeta

5. Folleto con instrucciones de uso

#### Material requerido pero no provisto

1. Finecare™ Medidores FIA (elijá uno de los siguientes):  
Finecare™ FIA Meter Plus, No de modelo: FS-113 Finecare™ FIA Meter II Plus SE, No de modelo: FS-114 Finecare™ Medidor FIA III Plus, No de modelo: FS-205

2. Juego de pipetas de transferencia

3. Recipientes de recogida de muestras

4. Centrifugar (solo para muestras de suero / plasma)

5. Temporizador

6. Equipo de protección personal, como guantes protectores, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio.

7. Contenedores y desinfectantes adecuados para desechos biológicos peligrosos

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar a las 4 ~ 30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete. No congelar.
- El dispositivo de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de sacarlo del sobre de aluminio.
- Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
- El contenido del kit es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja exterior.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con sangre completa, suero y plasma.

#### Para sangre venosa entera:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de extracción de sangre venosa, obtenga una punción venosa

muestra de sangre completa utilizando un tubo de extracción de sangre con un anticoagulante adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio).

- Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado.
- Si las muestras no se analizan en un plazo de 8 horas, deben conservarse a 2 ~ 8°C durante un máximo de 3 días.

#### Para suero y plasma :

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina o citrato de sodio).
- Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado.
- Si las muestras no pueden analizarse en un plazo de 8 horas, deben conservarse entre 2 y 8°C durante un máximo de 7 días. Para un almacenamiento superior a 7 días, las muestras deben conservarse por debajo de -20°C durante un máximo de 15 días.

#### Nota:

- Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden dar un resultado incorrecto.**
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No se recomiendan muestras severas hemolíticas o inactivadas por calor.**

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

#### Paso 1: preparación.

Deje que el casete de prueba, el tampón de detección y la muestra se equilibren a temperatura ambiente (10 ~ 30°C) antes de la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del casete de prueba coincida con el chip de identificación y el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA.

#### Paso 2: muestreo

Extraiga 10 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

#### Paso 3: mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola bien.

#### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del casete de prueba.

#### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ FIAMeters, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finicare™ FIA para obtener más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el casete de prueba en el soporte de casete de prueba del Medidores Finicare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El tiempo de reacción del casete de prueba es de 10 minutos.
- B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 10 minutos. Luego, inserte el casete de prueba en el soporte de casete de prueba de los medidores Finicare™ FIA. Presione "Prueba" para comenzar a probar. Los medidores Finicare™ FIA comenzarán a escanear el casete de prueba cargado con la muestra inmediatamente.

#### Paso 6: lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal del instrumento y se pueden imprimir presionando "Imprimir".

#### Paso 7: Retirar

Deseche el casete de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de sacarlo del instrumento.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Finicare™ FIA Meter muestra el resultado de la prueba automáticamente en la pantalla.

#### Positivo

Cuando la pantalla muestra "Positivo", indica un resultado positivo para los anticuerpos IgM del SARS-CoV-2 en la muestra.

#### Sospechoso

Cuando la pantalla muestra "Sospechoso", indica un resultado sospechoso para los anticuerpos IgM del SARS-CoV-2 en la muestra.

#### Negativo

Cuando la pantalla muestra "Negativo", indica que la concentración de los anticuerpos IgM del SARS-CoV-2 es cero o está por debajo del límite de detección de la prueba.

#### Inválido

Cuando la pantalla de visualización muestra "No hay muestra o el volumen de la muestra es insuficiente", indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a probar.

**Nota:** Es necesario volver a probar un resultado sospechoso. Cuando aún se sospecha del resultado, debe ser confirmado por el método de diagnóstico.

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada Finicare™ La prueba SARS-CoV-2 IgM contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el medidor Finicare™ FIA insertó y leyó correctamente el casete de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finicare™ Medidor FIA que indica que la prueba debe repetirse.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas locales y estatales federales correspondientes con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales de control de calidad externos.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba está diseñada para detectar anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 en muestras de suero, plasma y sangre entera humana.
- Esta prueba es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de IgM del SARS-CoV-2.
- La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de muestras. La recolección inadecuada de la muestra, el almacenamiento inadecuado de la muestra o la congelación y descongelación repetidas de la muestra afectarán el resultado de la prueba.
- El resultado de la prueba de este reactivo es solo para referencia clínica, un diagnóstico confirmado solo debe realizarse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Limitado por el método de los reactivos de prueba de anticuerpos, para resultados de prueba negativos, se recomienda utilizar métodos de diagnóstico de ácido nucleico o de identificación de cultivos de virus para revisión y confirmación.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos. Un resultado negativo de este reactivo puede ser causado por:
  - Recolección inadecuada de la muestra, transferencia o manipulación inadecuada de la muestra, el título de virus en la muestra es demasiado bajo.
  - El nivel de anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección de la prueba.
  - Las variaciones en los genes virales pueden provocar cambios en los determinantes de anticuerpos.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

##### A. Sensibilidad y especificidad

Se obtuvieron 1145 muestras de casos clínicos que incluyen 690 muestras de casos confirmados y 455 muestras de casos excluidos confirmados para realizar las pruebas y luego se compararon los resultados de las pruebas entre Finicare™ Prueba SARS-CoV-2 IgM y muestras de casos confirmados. Los resultados de sensibilidad y especificidad entre los dos métodos se muestran a continuación.

Reactivos		Casos clínicos		
		Confirmado muestras de casos	Excluido muestras de casos	Total
Finicare™ SARS-CoV-2 Prueba de IgM	Positivo	586	2	588
	Negativo	104	453	557
	Sospechado	0	0	0
Total		690	455	1145

Sensibilidad: 84,93% (95% CI: 82,06% ~ 87,40%)  
Especificidad: 99,56% (95% CI: 98,41% ~ 99,88%)  
Acuerdo total: 90,74% (IC del 95%: 88,92% ~ 92,29%)

##### B. Reactividad cruzada

Las muestras que dieron positivo con los siguientes agentes de pacientes se investigaron con Finicare™ Prueba de IgM de SARS-CoV-2. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Anticuerpo contra el virus de la parainfluenza	Anticuerpo contra Treponema pallidum
Anticuerpo contra la influenza A	Anticuerpo del VIH
Anticuerpo contra la influenza B	Anticuerpo contra el virus EB
Anticuerpo contra la neumonía por clamidia	Anticuerpo contra el virus del sarampión
Anticuerpo contra la neumonía por micoplasma	Anticuerpo contra citomegalovirus
Anticuerpo de adenovirus	Anticuerpo contra el enterovirus tipo 71
Anticuerpo del virus respiratorio sincitial	Anticuerpo contra las paperas
Anticuerpo de superficie de la hepatitis B	Anticuerpo contra el virus de la varicela-zóster
Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C	muestra positiva

##### C. Interferencias

El resultado de la prueba de Finicare™ La prueba SARS-CoV-2 IgM no debe interferir con la sustancia a la siguiente concentración:

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	25 mg / dL
Hemoglobina	1 g / dl
Triglicéridos	3000 mg / dL
Factores reumatoides	100 UI / mL
Colesterol	1000 mg / dL

##### D. Precisión

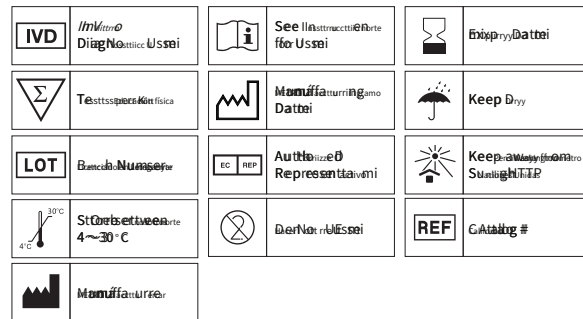
- La precisión dentro de la ejecución se determinó probando 10 réplicas de resultados negativos y positivos.

especímenes. La tasa de acuerdo negativa y la tasa de acuerdo positiva fue del 100%.  
2. La precisión entre corridas se determinó analizando tres muestras diferentes, incluidas positivas y negativas, en 3 lotes diferentes de dispositivos de prueba. La tasa de acuerdo negativa y la tasa de acuerdo positiva fue del 100%.

#### BIBLIOGRAFÍA

- [1] Hsueh P, Huang L, Chen P, et al. Evolución cronológica de IgM, IgA, IgG y anticuerpos de neutralización después de la infección por coronavirus asociado al SRAS [J]. Infección y microbiología clínica, 2004, 10 (12): 1062-1066.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS



No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, PR China  
Tel: + 86-20-32296083 400-888-5268 (llamada gratuita)  
Fax: + 86-20-32296063  
Correo electrónico: sales@wondfo.com.cn  
Sitio web: www.wondfo.com.cn

CE EC REP  
Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel  
Bélgica