

Infection

AFIAS

COVID-19 Ab

USO PREVISTO

AFIAS COVID-19 Ab es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgG/IgM contra el «nuevo coronavirus» (SARS-CoV-2) en sangre entera/suero/plasma humanos. Es útil en la detección precoz de pacientes leves, asintomáticos o agudos para la identificación de una infección por «nuevo coronavirus» (por ejemplo, SARS-CoV-2). Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El tercer coronavirus humano zoonótico (CoV) del siglo surgió en diciembre de 2019, con un grupo de pacientes relacionados con Wuhan, provincia de Hubei (China). Este virus de reciente identificación, el coronavirus SARS-CoV-2, podría causar una neumonía de riesgo, por lo que la prevención y el control de la infección se han vuelto muy necesarios. El SARS-CoV-2 pertenece al género betacoronavirus, que también incluye el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV). Dado que los síntomas se agravan rápidamente si no se tratan adecuadamente tras el inicio de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección vírica es crucial. Actualmente, la propagación de la transmisión vírica es rápida, por lo que la prevención de la transmisión local requiere una prueba en el punto de atención (POCT), que muestra resultados rápidos a los 20 minutos.

La prueba **AFIAS COVID-19 Ab** es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* que le ayuda a diagnosticar infecciones por nuevo coronavirus de forma rápida y precisa midiendo el anticuerpo IgG o IgM para el SARS-CoV-2.

* Las ventajas de utilizar este producto son

- 1) Para prevenir la propagación (infección secundaria) y la recuperación de las infecciones por CoV, los resultados más importantes de las pruebas serológicas, determinados entre las dos primeras semanas tras la infección, pueden aumentar la confianza de las pruebas confirmatorias con RT-PCR.
- 2) Las pruebas serológicas periódicas una vez confirmada la infección pueden ayudar a determinar cuándo finalizar el tratamiento, analizando la formación de anticuerpos protectores mediante la seroconversión y la recuperación de la infección mediante el tratamiento.
- 3) La extracción de sangre de los dedos (sangre periférica; sangre total) mediante el exclusivo tubo "todo en uno", permite que el dolor del paciente a la extracción de sangre sea relativamente bajo y adecuado para el cribado a gran escala sobre el terreno.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el detector en tampón se une al anticuerpo en la muestra, formando complejos anticuerpo-antígeno, y migra a la matriz de nitrocelulosa

para ser capturado por otros anticuerpos anti IgG y IgM humanas inmovilizados en la tira reactiva.

Más anticuerpos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por antígeno detector, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar «Positivo»/«Negativo»/«Indeterminado» para COVID IgG & IgM en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS COVID-19 Ab se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el soporte, el detector y el diluyente.
- La parte del soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene IgM antihumana en la línea de prueba 1, IgG antihumana en la línea de prueba 2 e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia contra la IgY de pollo, conjugado de fluorescencia de proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 recombinante, conjugado de fluorescencia de proteína espícula de SARS-CoV-2 recombinante, albúmina de suero bovino (BSA) y cloruro de sodio como conservante en tampón Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene sal y detergente como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón tris-HCl.
- La punta C (punta capilar) es una herramienta útil para las pruebas en el punto de atención que requieren un pequeño volumen de sangre capilar de la yema del dedo, el talón (en lactantes) o el lóbulo de la oreja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa de aluminio justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas de pipetas y puntas C usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El tubo detector y el diluyente detector contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como

convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

- **AFIAS COVID-19 Ab** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS COVID-19 Ab** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

EDTA sódico, K₂ EDTA,

Heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

- **La punta C debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:**

- Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
- La sangre total debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
- Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para varias muestras.
- El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- REF SMFP-72
Componentes de **AFIAS COVID-19 Ab**
- Caja de cartuchos:

- Cartucho 24
- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
- Punta C (bolsa con cierre hermético) 24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS COVID-19 Ab**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech COVID-19 Ab Control** REF CFPO-292

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS COVID-19 Ab** es sangre entera/suero/plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C
 - (1) Limpie la zona con un hisopo antes de la inyección.
 - (2) Perfore con una lanceta estéril.
 - (3) Limpie la primera gota de sangre.
 - (4) Masajee suavemente alrededor de la piel agrietada para que salga la segunda gota.
 - (5) Sostenga la punta C horizontalmente y toque la gota de sangre con la punta de la punta C.
 - (6) La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
 - (7) Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - (8) Vuelva a comprobar si la sangre entera ha llenado completamente la punta C y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en «modo punta C».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS COVID-19 Ab** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, un chip de identificación, una bolsa con cremallera para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.

- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
(Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el «modo punta C» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Seleccione el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra con una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo de emergencia – Punta en C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del

cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.

- 5) Seleccione el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra «Positivo»/«Negativo»/«Indeterminado» con un valor auxiliar e índice de valor de corte (COI).

- IgG

Índice de valor de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0,9	Negativo para IgG	No es necesario repetir la prueba
0,9 ≤ Título < 1,1	Indeterminado	Es necesario repetir las pruebas
≥ 1,1	Positivo para IgG	Es necesario realizar una prueba de confirmación

- IgM

Índice de valor de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0,9	Negativo para IgM	No es necesario repetir la prueba
0,9 ≤ Título < 1,1	Indeterminado	Es necesario repetir las pruebas
≥ 1,1	Positivo para IgM	Es necesario realizar una prueba de confirmación

- Si el resultado de la prueba es «Negativo» a pesar de que el paciente presenta síntomas infecciosos significativos, se debe recomendar la realización de pruebas adicionales, incluidas la PCR o la prueba de cultivo.

- La determinación exacta del resultado de la prueba como «Positivo» debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.

- Un resultado «negativo» debe hacer suponer que pueden existir otras infecciones. Un resultado positivo debe considerarse con infecciones adicionales por otra bacteria patógena.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS COVID-19 Ab**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Sensibilidad analítica

Índice de valor de corte (COI) ≥ 1,1

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo ningún resultado falso positivo en las muestras de enfermedad de 25 especies y en las muestras de mujeres

embarazadas que contenían potencialmente.

N.º	Nombre	Tipo de muestra
1	Citomegalovirus (CMV)	Suero positivo
2	Virus de Epstein-Barr (VEB)	Suero positivo
3	Virus de la hepatitis A (VHA)	Suero positivo
4	Virus de la hepatitis C (VHC)	Suero positivo
5	Virus de la hepatitis B (VHB)	Suero positivo
6	Virus del herpes simple (VHS)	Suero positivo
7	Virus de la rubéola	Suero positivo
8	Virus varicela-zóster (VVZ)	Suero positivo
9	Treponema pallidum	Suero positivo
10	Anticuerpos antinucleares (ANA)	Suero positivo
11	Factor reumatoide (FR)	Suero positivo
12	Etapas inicial del embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
13	Etapas media del embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
14	Anticuerpos de la hepatitis B (anti-HBs)	Hepatitis B (HBsAg) Ab muestra positiva
15	Gripe A	Suero positivo
16	Gripe B	Suero positivo
17	RSV	Suero positivo
18	Mycoplasma pneumoniae	Suero positivo
19	Coronavirus 229E	Plasma positivo
20	Coronavirus NL63	Plasma positivo
21	Coronavirus OC43	Plasma positivo
22	Coronavirus HKU	Plasma positivo
23	MERS	Plasma positivo
24	SARS	Plasma positivo
25	Adenovirus	Plasma positivo

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS COVID-19 Ab** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

N.º	Material	Concentración
1	Heparina de litio	100000 U/L
2	Heparina de sodio	100000 U/L
3	K ₂ EDTA	1,6 mg/mL (4 µM)
4	Na EDTA	1,6 mg/mL (4 µM)
5	citrateo de sodio	25 mg/mL (0,085 M)
6	Bilirrubina	0,24 mg/mL (400 µM)
7	Hemoglobina	2 mg/mL
8	Triglicéridos	1,5 mg/mL
9	Colesterol	7,7 mg/mL (20 mM)
10	Albumina	60 mg/mL
11	Medicamentos antivirales (Tamiflu, Oseltamivir)	5 mg/ml
12	Pomada nasal antibiótica (Bactroban, mupirocina)	5 mg/ml
13	Analgesico (acetaminofén)	10 mg/ml
14	Analgesico (ibuprofeno)	10 mg/ml
15	Ácido acetilsalicílico (aspirina)	20 mg/ml
16	Antibacteriano (cefadroxil)	5 mg/ml
17	Pastillas para la garganta (VICKS; cloruro de cetilpiridinio)	20 mg/ml
18	Pastillas para la garganta (Glicirricinato de dipotasio)	20 mg/ml

19	Pastillas para la garganta (extracto de Nandina)	20 mg/ml
----	--	----------

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona analizó tres lotes diferentes de **AFIAS COVID-19 Ab**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre personas

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS COVID-19 Ab**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre días

Una persona analizó un lote **AFIAS COVID-19 Ab** durante cinco días, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre centros

Una persona analizó **AFIAS COVID-19 Ab** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

[resultado IgG]

Cal.	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo/N.º	Tasa positivos	Positivo/N.º	Tasa positivos
Cal 1	0/30	0 %	0/30	0 %
Cal 2	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal 3	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal.	Entre días		Entre centros	
	Positivo/N.º	Tasa positivos	Positivo/N.º	Tasa positivos
Cal 1	0/50	0 %	0/30	0 %
Cal 2	50/50	100 %	30/30	100 %
Cal 3	50/50	100 %	30/30	100 %

[resultado IgM]

Cal.	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo/N.º	Tasa positivos	Positivo/N.º	Tasa positivos
Cal 1	0/30	0 %	0/30	0 %
Cal 2	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal 3	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal.	Entre días		Entre centros	
	Positivo/N.º	Tasa positivos	Positivo/N.º	Tasa positivos
Cal 1	0/50	0 %	0/30	0 %
Cal 2	50/50	100 %	30/30	100 %
Cal 3	50/50	100 %	30/30	100 %

■ Evaluación del rendimiento clínico

AFIAS COVID-19 Ab ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.

AFIAS COVID-19 Ab		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Ab	Positivo	127	4	131
	Negativo	9	160	169
	Total	136	164	300

- Sensibilidad clínica: 93,4%








- Especificidad clínica: 97,6%

REFERENCIAS

1. Huang LR *et al.* Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronavirus Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004) *J Med Virol.* 73: 33.
2. Woo PC *et al.* Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) *Clin Diagn Lab Immunol.* 11: 665.
3. Wu HS *et al.* SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit_ development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) *J Clin Microbiol.* 43: 3054.
4. Trivedi SU *et al.* Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) *Sci Rep.* 9: 1390

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los

distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398 (República de Corea)

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

