

Infection

AFIAS

COVID-19

SP/NP IgG

USO PREVISTO

AFIAS COVID-19 SP/NP IgG es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos SP/NP IgG contra el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en sangre total/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 SP/NP IgG**» es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* que mide los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en ambas infecciones para ayudar a clasificar y diagnosticar con rapidez y precisión las infecciones por nuevo coronavirus.

* Este producto tiene la ventaja de que puede utilizarse para controlar la formación de anticuerpos SP IgG y NP IgG, respectivamente.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los anticuerpos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros antígenos SP & NP inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de anticuerpos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar «Positivo»/«Negativo»/«Indeterminado» para COVID SP & NP IgG de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS COVID-19 SP/NP IgG 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 antígeno SP en la línea de prueba 1, antígeno NP en la línea de prueba 2 e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia contra la IgG humana, conjugado de fluorescencia contra la IgY de pollo, conjugado de fluorescencia contra la IgM humana, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, reactivo de eliminación de inmunoglobina heterofílica (HEIR) como bloqueador y azida sódica (NaN₃) como conservante en tampón Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón con fosfato (Kpi).

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.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene 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 SP/NP IgG** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG** 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.
- No realice una prueba con la punta C en Modo general. Podría provocar un resultado erróneo.
- 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.
- Al tomar la muestra de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

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 de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-103

Componentes de **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Punta C (30 µL, 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 de **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG**.

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

- **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 SP/NP IgG** 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 24 horas a temperatura ambiente antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de 24 horas, las muestras deben congelarse a 2-8 °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) Sostenga la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - 2) La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
 - 3) Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - 4) Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en 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 SP/NP IgG** 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.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de

identificación.

- 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-1, AFIAS-3, AFIAS-6

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 (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) 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.
- 6) 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) Seleccionar el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 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 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).

- SP IgG

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

- NP IgG

Índice de valor de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0,9	Negativo para NP IgG	No es necesario repetir la prueba
0,9 ≤ Título < 1,0	Indeterminado	Es necesario repetir las pruebas
≥ 1,0	Positivo para NP IgG	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, como PCR, prueba de anticuerpos o prueba de anticuerpos neutralizantes.
- 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 SP/NP IgG**. 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

- Límite de detección (LoD)

Índice de valor de corte (COI)	Anti-RBD IgG	NP IgG
1	30,3 BAU/mL	41,1 BAU/mL

- Índice de valor de corte (COI)

El resultado de la prueba **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG** indica «positivo» o «negativo» de una muestra definida por el algoritmo del lector AFIAS basado en el índice de valor de corte (COI).

Índice de valor de corte (COI)	Resultado
< 0,9	Negativo para SP / NP IgG
0,9 ≤ COI < 1,0	Indeterminado
≥ 1,0	Positivo para SP / NP IgG

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

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	Etapa inicial del embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
13	Etapa media del embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
14	Anticuerpos de la hepatitis B	Suero positivo
15	Gripe A	Plasma positivo
16	Gripe B	Plasma positivo
17	Adenovirus	Plasma positivo
18	RSV	Plasma positivo
19	Mycoplasma pneumoniae	Suero positivo
20	MERS	Plasma positivo
21	SARS	Plasma positivo
22	Coronavirus alfa (229E, NL63)	Plasma positivo
23	Coronavirus beta (OC43, HKU)	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 SP/NP IgG** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

N.º	Interferentes	Concentración
1	Heparina de litio	100000 U/L
2	Heparina de sodio	100000 U/L
3	Na-EDTA	1,6 mg/mL (4 µM)
4	K ₂ -EDTA	1,6 mg/mL (4 µM)
5	Citrato de sodio	25 mg/mL (0,085 M)
6	Hemoglobina	2 mg/ml
7	BSA	60 mg/ml
8	Bilirrubina	0,24 mg/mL (400 µM)
9	Triglicéridos	1,5 mg/ml
10	Colesterol	7,7 mg/mL (20 mM)

■ Precisión

- Entre lotes

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

- Entre personas

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

- Entre días

Una persona analizó un lote **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG**, durante tres días, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre centros

Una persona analizó **AFIAS COVID-19 SP/NP IgG** en tres centros diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

[Resultado SP-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	0/30	0 %	0/30	0 %
Cal 2	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal 3	30/30	100 %	30/30	100 %

Cal 1	0/30	0 %	0/30	0 %
Cal 2	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal 3	30/30	100 %	30/30	100 %

[Resultado NP 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	0/30	0 %	0/30	0 %
Cal 2	30/30	100 %	30/30	100 %
Cal 3	30/30	100 %	30/30	100 %

■ Evaluación del rendimiento clínico

AFIAS COVID-19 SP/NP IgG ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.

AFIAS COVID-19 SP/NP IgG (SP IgG)	Pruebas de anticuerpos			Total
	Positivo	Negativo	Total	
Positivo	23	1	24	
Negativo	1	49	50	
Total	24	50	74	

- Sensibilidad clínica: 95,8 % (IC del 95 %: 78,9 - 99,9 %)

- Especificidad clínica: 98,0 % (IC del 95 %: 89,4 - 99,0 %)

AFIAS COVID-19 SP/NP IgG (NP IgG)	Pruebas de anticuerpos			Total
	Positivo	Negativo	Total	
Positivo	22	0	22	
Negativo	2	50	52	
Total	24	50	74	

- Sensibilidad clínica: 91,7 % (IC del 95 %: 73,0 - 99,0 %)

- Especificidad clínica: 100 % (IC del 95 %: 92,9 - 100 %)

REFERENCIAS

- 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
- Müller L, *et al.*, Sensitivity of anti-SARS-CoV-2 serological assays in a high-prevalence setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2021. PMID: 33534090
- JE Ebinger *et al.*, Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. *Nature Medicine.* pages 981–984 (2021).

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
	Marca de conformidad CE

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico: TS@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

EC REP

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

