Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM

Ecotest

Solo para Autorización de Uso de Emergencia
Solo para uso con receta
Solo para uso de Diagnóstico in vitro.

Debido al riesgo de resultados falsos positivos, se debe considerar la confirmación de un resultado positivo utilizando una segunda prueba IgG o IgM diferente.

USO PREVISTO

El Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral rápido destinado a la detección y diferenciación de anticuerpos IgM e IgG para el SARS-CoV-2 en la sangre venosa humana (EDTA sódico), suero, plasma (EDTA sódico) y la sangre entera mediante punción digital. El Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest está diseñado para uso como una ayuda en la identificación de personas con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, indicando una infección previa o reciente. En este momento, se desconoce cuánto tiempo duran los anticuerpos después de la infección y si la presencia de los mismos confiere inmunidad protectora. El Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest no debe utilizarse para diagnosticar una infección agua por SARS-CoV-2.
El uso de esta prueba con todos los tipos de muestras autorizadas está limitado a laboratorios certificados según las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. 263a, que cumplan los requisitos para realizar pruebas de elevada o moderada complejidad.

Esta prueba también está autorizada para su uso con muestras de sangre entera mediante punción digital solamente en el Punto de Atención (POC), por ejemplo, en lugares de asistencia a pacientes que trabajen con un Certificado de Dispensa CLIA, Certificado de Cumplimiento o de Acreditación.

Los resultados sirven para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2. Generalmente, los anticuerpos IgG y IgM para el SARS-CoV-2 se detectan en la sangre entera días después de la infección inicial, aunque el periodo de tiempo que está presentes los anticuerpos no está bien determinado. Los individuos pueden tener presentes virus detectables durante varias semanas tras la seroconversión.
Los Laboratorios de los Estados Unidos y sus territorios están obligados a informar de todos los resultados positivos a las autoridades sanitarias públicas correspondientes.
Se desconoce la sensibilidad del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest poco después de la infección. Los resultados negativos no descartan una infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2.
Los resultados falsos positivos del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest se pueden producir por reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras causas posibles. Debido al riesgo de resultados falsos positivos, la confirmación de resultados positivos se debe consideran mediante una segunda y diferente prueba IgG o IgM.
El uso del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest solo será posible con la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El nuevo coronavirus pertenece al género β. El COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda . Generalmente, las personas son susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección: las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, especialmente de 3 a 7 días. Los síntomas principales son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, se presenta congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest es un ensayo inmunográfico de flujo lateral para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma. Este test utiliza el anticuerpo IgM antihumano (línea de test IgM), el IgG antihumano IgG (línea de test IgG) y el IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de conjugado contiene antígenos recombinantes del SARS-CoV-2 (el antígeno es una Proteína Nucleocápside recombinante y la Proteína Spike (S1)) conjugados con oro coloidal.
Durante el análisis, la muestra con el antígeno del SARS-CoV-2 – se conjuga con partículas cubiertas de oro coloidal en la cinta de la prueba. Cuando se añade una muestra seguida de un tampon de ensayo al pocillo de la muestra, si lo anticuerpos IgM y/o IgG están presentes, se vincularán a los conjugados COVID-19 creando un complejo de anticuerpos antígeno. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa mediante acción capilar. Cuando el complejo alcanza la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM y/o IgG antihumanos) el complejo queda atapado formando una línea roja que confirma un resultado de prueba reactivo. La ausencia de una línea roja en la zona de la prueba indica un resultado de prueba no reactivo.
Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la zona de la línea de control, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.
La presencia de una banda(s) roja en la(s) región(es) de la prueba indica un resultado positivo para los anticuerpos específicos IgG y/o IgM, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda roja en la zona de control (C) sirve de control de procedimiento, indicando que la absorción de la membrana está funcionando.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales Incluidos

- Dispositivos de pruebas empaquetados individualmente
- Pipetas desechables
- Lanceta de seguridad estéril
- Tampon
- Prospecto
- Gasa impregnada en alcohol

Materiales Opcionales

- Control Positivo y Negativo Externo (Disponible bajo petición)

Control Positivo y Negativo Externo
Los controles negativos son muestras de suero humano liofilizado y los controles positivos son los IgG e IgM liofilizados contra el SARS-CoV-2. Se proporcionan dos viales de control negativo. Reconstituya cada vial de control negativo con 30 µL de agua purificada. Transfiera un control negativo de 30 µL reconstituido al vial de control positivo para crear un control positivo listo para usar. Los controles se pueden utilizar como una muestra de suero. Conserve los controles reconstituidos a 4℃.

Materiales Necesarios pero No Incluidos

- Reloj, temporizador o cronómetro
- Recipiente de recogida de muestras

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso posible Solo con la Autorización de Uso de Emergencia.
- Sólo para Uso de Diagnóstico *in* vitro.
- Esta prueba no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA: esta prueba ha sido autorizado por la FDA con una EUA para su uso por laboratorios certificados bajo CLIA, que cumplan los requisitos para realizar prueba de complejidad elevada o moderada.
- Esta prueba ha sido autorizado solo para la presencia de anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. Esta prueba solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización de uso de emergencia de la prueba de diagnóstico in vitro para la detección y/o el diagnóstico del COVID-19 según la Sección 564(b) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b) (1), salvo que la autorización sea cancelada o revocada antes.
- Lea el Prospecto antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No utilizar el kit o los componentes más allá de la fecha de caducidad.
- El dispositivo contiene materiales de origen animal y se deben manipular como un peligro biológico potencial. No utilizar si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de la prueba están empaquetados en bolsas de aluminio que evitan la humedad durante su almacenamiento. Revisar cada bolsa de aluminio antes de abrir. No utilizar dispositivos que presenten agujeros en el aluminio o la bolsa no esté completamente sellada. Se pueden producir resultados erróneos si los componentes o los reactivos de no se han almacenado de forma adecuada.
- No utilizar el Tampon si está descolorido o turbio. La decoloración o turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- Todas las muestras de los pacientes se deben manipular y desechar como si fueran materiales biológicamente peligrosos. Todas las muestras se deben mezclar completamente antes del análisis para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.
- No colocar las muestras o reactivos a temperatura ambiente antes del análisis puede disminuir la sensibilidad del ensayo. La recogida, almacenamiento y transporte de muestras de forma inadecuada o incorrecta puede producir resultados de test erróneos.
- Evitar el contacto con la piel del tampon que contiene ácido sódico, ya que es un irritante cutáneo.
- Si se sospecha infección por SARS-CoV-2 según los criterios actuales de detección epidemiológicos y clínicos recomendados por las autoridades públicas sanitarias, las muestras se deben recoger con las precauciones adecuadas para el control de infecciones y enviarlas al departamento de salud local o estatal para su análisis.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest entre 2~30℃ cuando no se utilice.
- **NO CONGELAR**.
- El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en su recipiente y envase exterior.
- Realizar el análisis inmediatamente después de recoger la muestra. Las muestras de suero y plasma se pueden conservar entre 2-8°C hasta 7 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero o plasma se deben conservar por debajo de -20°C. La sangre entera recogida mediante venopunción se debe conservar entre 2-8°C, si el test se va a realizar antes de 3 días tras su recogida. No congelar las muestras de sangre entera.
- Los recipientes que contienen anticoagulantes como el EDTA sódico, se deben utilizar para conservar sangre entera.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de analizar. Las muestras de suero o plasma congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar el análisis. Evitar la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- Si las muestras se van a enviar, empaquételas en cumplimiento con toda la normativa vigente para el transporte de agentes etiológicos.

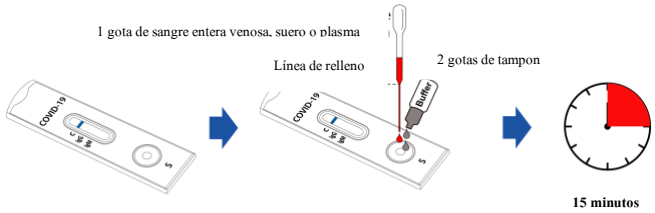
PROCEDIMIENTO DEL TEST

El dispositivo de la prueba, la muestra, el tampon y/o los controles deben estar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el análisis.

1. La bolsa debe estar a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga el dispositivo del test de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
2. Coloque el dispositivo del test en una superficie plana y limpia. **Nota: Debe haber una línea azul en la zona de control (al lado de "C"), deseche el dispositivo si no hay la línea azul.**
3. Etiquete la prueba con la identificación de control o del paciente.
4. Agregue las muestras.

Para Muestras de Sangre Entera Venosa, Suero o Plasma

a) Con la pipeta desechable incluida, aspire la muestra por encima de la línea de relleno (evite que la muestra se introduzca en la burbuja de la pipeta desechable) y transfiera una gota de la muestra en el pocillo del dispositivo del test, después agregue 2 gotas de tampon e inicie el temporizador. Añadir más o menos gotas de muestra puede causar resultados incorrectos. Añadir 1 gota de tampon o más de 4 gotas de tampon pueden dar lugar a resultados incorrectos.



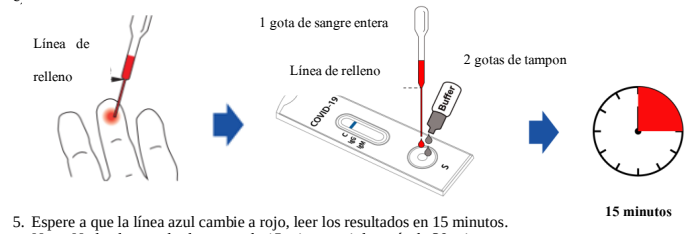
Para Sangre Entera mediante Punción Digital

a) Limpie el lugar de punción con la gasa impregnada en alcohol proporcionada.

b) Retire cuidadosamente el capuchón de la lanceta de seguridad. Presione la lanceta de seguridad firmemente contra el lugar de punción hasta que pinche el dedo.

a) Con la pipeta desechable incluida, aspire la muestra por encima de la línea de relleno (evitar que la muestra se introduzca en la burbuja de la pipeta desechable) y transfiera una gota (equivalente a 10µL) de la muestra en el pocillo del dispositivo del test, después agregue 2 gotas de tampon e inicie el temporizador. Añadir más o menos gotas de muestra puede causar resultados incorrectos. Añadir 1 gota de tampon o más de 4 gotas de tampon pueden dar lugar a resultados incorrectos.

c)



5. Espere a que la línea azul cambie a rojo, leer los resultados en 15 minutos.
   Nota: No lea los resultados antes de 15 minutos ni después de 30 minutos.
   Las muestras también se pueden aplicar utilizando una micropipeta

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

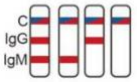
Para la prueba de COVID-19 IgG/IgM Ecotest:

**IgM e IgG Positivos: ***La línea coloreada en la zona de control (C) cambia de azul a roja, y deben aparecer dos líneas coloreadas en las regiones de la prueba IgG e IgM. La intensidad del color de las líneas no tiene que coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM e IgG.

**IgG Positivo: ***La línea coloreada en la zona de control (C) cambia de azul a roja, y aparece una línea coloreada en la zona de la prueba IgG. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG específicos del virus COVID-19.

IgM Positivo:*La línea coloreada en la zona de control (C) cambia de azul a roja, y aparece una línea coloreada en la zona de la prueba IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus COVID-19.

Negativo: La línea coloreada en la zona de control (C) cambia de azul a roja. No aparece ninguna línea en las zonas de la prueba IgM o IgG.



No Válido: La línea de control (C) aún está parcial o completamente en azul, y no cambia de forma completa de azul a rojo. Un volumen de tampon insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son los motivos más probables del fallo de la línea de control. Revise y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de la prueba inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad de color en la zona de la prueba puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba se debe considerar positivo. Tenga en cuenta que esta solo es una prueba cualitativa y que no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento de uso incorrecto o pruebas caducadas son los motivos más probables del fallo de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de Procedimiento Internos

El Dispositivo de prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest posee controles (procedimiento) integrados. Cada dispositivo de prueba cuenta con una zona estándar interna para garantizar el flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda azul siempre esté situada en la zona "C" ante de realizar el análisis, y la banda roja siempre debe estar presente antes de la interpretación de los resultados.

Controles Negativos y Positivo Externos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren analizar los controles externos negativo y positivo para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que la prueba se ha realizado correctamente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Uso posible Solo con la Autorización de Uso de Emergencia

1. El uso del Dispositivo de prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest está limitado al personal del laboratorio que ha sido entrenado. No para uso doméstico.
2. El uso del Dispositivo de prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest solo es para el diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2 únicamente. en muestras de sangre venosa entera, sangre entera mediante punción digital, suero o plasma. Mediante este test cualitativo no se puede determinar ningún valor cuantitativo ni tasa de aumento en la concentración de anticuerpos del SARS-CoV-2.
3. El Procedimiento de Ensayo y la Interpretación de los Resultados del Ensayo se deben seguir estrechamente cuando se realiza el análisis para la presencia de anticuerpos específicos del virus SARS-CoV-2 en muestras de sangre entera, suero o plasma en personas individuales. Para la correcta realización del test, es muy importante la recogida adecuada de muestras. No seguir el procedimiento puede producir resultados inexactos.
4. Leer los resultados de la prueba antes de 15 minutos posteriores a la adición del Tampon puede conducir a resultados erróneos. No interpretar los resultados después de 30 minutos.
5. Agregar más o menos de 1 gota de muestra puede producir resultados erróneos.
6. Agregar 1 gota de tampon o más de 4 gotas de tampon puede conducir a resultados erróneos.
7. El Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest solo indicará la presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 en la muestra y no se debe usar para el diagnóstico de SARS-CoV-2 aguda. Se debe usar un ensayo molecular para evaluar los pacientes sintomáticos con COVID-19 aguda.
8. En la aparición temprana de los síntomas, las concentraciones de anticuerpos IgM e IgG anti-SARS-Cov-2 pueden ser inferiores a los niveles detectables.
9. *Los anticuerpos IgG SARS-CoV-2 pueden estar por debajo de los niveles detectables en pacientes que han presentado síntomas durante menos de 15 días.*
10. Se puede producir un "efecto gancho" de dosis alta cuando la intensidad del color de la banda de la prueba disminuye a medida que aumenta la concentración del IgG/IgM anti-SARS-CoV-2. Si se sospecha un "efecto gancho", la dilución de las muestras puede aumentar la intensidad del color de la banda de la prueba.
11. Los resultados en pacientes inmunodeprimidos se deben interpretar con precaución.
12. Como todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados se deben interpretar junto con el resto de información clínica disponible para el médico.
13. Los resultados negativos no descartan la infección SARS-CoV-2 y no se debe utilizar como base única para la toma de decisiones en el manejo del paciente. Los anticuerpos no se pueden detectar en los primeros días de la infección: se desconoce la sensibilidad del Dispositivo de prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest poco después de la infección. Los resultados falsos positivos para los anticuerpos IgM e IgG se pueden producir debido a la reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras posibles causas. Tenga en cuenta cualquier otra información incluida en la historia clínica y la prevalencia local de la enfermedad, a la hora de evaluar la necesidad de un segundo y diferente prueba serológica para confirmar una respuesta inmune.
14. Actualmente, se desconoce si la presencia de anticuerpos SARS-CoV-2 confiere inmunidad para la reinfección.
15. Se puede producir un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra es inferior a los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad a la que se recoge una muestra.
16. Los resultados positivos pueden ser debidos a una infección anterior o presente con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43, o 229E.
17. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no se deben utilizar para diagnosticar o descartar la infección SARS-CoV-2 o informar del estado de infección.
18. No usar para el análisis de sangre donada.

La sensibilidad del test se ve afectada si permanece abierto durante una hora – la intensidad de la línea T se debilita. El análisis se debe realizar en el plazo de una hora tras su apertura.

Condiciones de Autorización para el Laboratorio

La Carta de Autorización del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM junto con la Hoja Informativa Autorizada para los Proveedores de Atención Médica, la Hoja Informativa Autorizada para los Destinatarios y otras etiquetas autorizadas están disponibles en el sitio web de la FDA: https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas.

Los laboratorios autorizados que utilizan el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest ("su producto" en las condiciones siguientes), debe cumplir con las Condiciones de Autorización indicadas en la Carta de Autorizados que se enumeran a continuación:

1. Laboratorios autorizados* que utilicen su producto incluirán los informes de los resultados de la prueba , todas las Hojas Informativas autorizadas. En circunstancias apremiantes, se pueden utilizar otros métodos adecuados para la divulgación de estas Hojas Informativas, los cuales pueden incluir los medios de comunicación.
2. Los laboratorios autorizados que utilicen sus productos, lo usarán tal como se describe en las Instrucciones de Uso. No se permiten modificaciones de los procedimientos autorizados, incluidos los tipos de muestras clínicas autorizadas, los materiales de control autorizado, otros reactivos adicionales autorizados y materiales autorizados requeridos para el uso de su producto
3. Los laboratorios autorizados que reciban su producto, notificarán a las autoridades públicas sanitarias pertinentes su intención de trabajar con sus productos antes de iniciar el análisis.
4. Los laboratorios autorizados que utilicen su producto, dispondrán de un proceso para informar de los resultados de la prueba a los proveedores de atención médica y a las autoridades públicas sanitarias pertinentes, cuando proceda.
5. Los laboratorios autorizados recopilarán la información sobre el rendimiento de su producto y comunicarán al DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (vía email: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov） y a Assure Tech (Hangzhou Co., Ltd). (vía correo electrónico: contact@direagent.com) cualquier sospecha de aparición de resultados falsos reactivos o no reactivos y desviaciones importantes de las características de rendimiento establecidas de su producto de las que tenga conocimiento.
6. Todo el personal de laboratorio que utilice su producto deber ser entrenado adecuadamente en técnicas de inmunoensayo y utilizar el equipo de protección personal y de laboratorio adecuados a la hora de manipular este kit y utilizar su producto de acuerdo con el etiquetado autorizado. Todo el personal de laboratorio que utilice el ensayo también debe formarse y familiarizarse con la interpretación de los resultados del producto.
7. Assure Tech. (Hangzhou Co., Ltd), distribuidores y laboratorios autorizados que utilicen su producto, se asegurarán de que todos los registros asociados con este EUA se conserven hasta que la FDA notifique lo contrario. Dichos registros estarán a disposición de la FDA para su inspección, si así lo solicita.

*El uso de esta prueba con todos los tipos de muestras autorizados está limitado a los laboratorios certificados según las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. 263a, que cumplan los requisitos para realizar pruebas de elevada o moderada complejidad.

Esta prueba también está autorizado para su uso con muestras de sangre entera mediante punción digital solamente en el Punto de Atención (POC), por ejemplo, en lugares de asistencia a pacientes que trabajen con un Certificado de Dispensa CLIA, Certificado de Cumplimiento o de Acreditación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Evaluación Clínica

Estudio I

Se recogieron un total de 61 muestras positivas y 105 negativas de sangre entera venosa o suero en 4 lugares de estudio diferentes. Estas muestras fueron analizadas con el método RT-PCT para la infección SARS-Co V-2 y el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest para anticuerpos. Los resultados de especificidad/NPA y sensibilidad/PPA se resumen en las siguientes tablas.

Tabla 1. IgG/IgM PPA para el Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest

Lugar	Días desde los síntomas	# PCR Positiva	IgG (Confirmar Dispositivo)			IgM (Confirmar Dispositivo)		
			Anticuerpo Positivo	PPA	95%CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95%CI
(Lugar 1+3+4) Suero	0-7 días	8	7	87.5%	52.9%-97.8%	8	100%	67.6%-100%
	8-14 días	15	13	86.7%	62.1%-96.3%	13	86.7%	62.1%-96.3%
	⩾15 días	25	25	100%	86.7%-100%	21	84%	65.3%-93.6%
(Lugar 2) Sangre Entera Venosa	0-7 días	1	1	100%	20.7%-100%	1	100%	20.7%-100%
	8-14 días	3	3	100%	43.9%-100%	3	100%	43.9%-100%
	⩾15 días	9	9	100%	70.1%-100%	9	100%	70.1%-100%

Tabla 2. IgG/IgM NPA para el Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest

Lugar	# PCR Negativa	IgG (Confirmar Dispositivo)			IgM (Confirmar Dispositivo)		
		Anticuerpo Negativo	NPA	95%CI	Anticuerpo Negativo	NPA	95%CI
(Lugar 1+3+4) Suero	96	96	100%	96.2%-100%	94	97.9%	92.7%-99.4%
(Lugar 2) Sangre Entera Venosa	9	9	100%	70.1%-100%	9	100%	70.1%-100%
Lugares combinados (Suero + Sangre)	105	105	100%	96.5%-100%	103	98.1%	93.3%-99.5%

La especificidad/NPA del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest para IgG/IgM es del 99.04%.

Estudio II: Validación del Acuerdo Clínico Independiente

Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM de Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. fue probado en 2020-06-15 en el Laboratorio Nacional Frederick para la Investigación del Cáncer (FNLCR) financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI). La prueba fue validada frente a un panel de muestras congeladas previamente que constaba de 30 muestras de suero positivas para el anticuerpo SARS-CoV-2 y 80 muestras de suero y plasma negativas para los anticuerpos. Cada una de las 30 muestras positivas para los anticuerpos fueron confirmadas con una prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT) y se confirmó la presencia de ambos anticuerpos IgM e IgG en las 30 muestras. La presencia de anticuerpos en las muestras se confirmó mediante varios métodos ortogonales antes del análisis con el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM. La presencia de anticuerpos IgM e IgG específicamente, fue confirmada por uno o más métodos de comparación. Se seleccionaron muestras positivas de anticuerpos con diferentes títulos de anticuerpos.

Todas las muestras negativas de anticuerpos fueron recogidas antes del 2020 e incluyen: i) Sesenta (70) muestras seleccionadas sin tener en cuenta el estado clínico, "Negativas" y ii) Diez (10) muestras seleccionadas del suero almacenado de pacientes VIH+. El análisis de "VIH+" fue realizado por un agente utilizando un lote del Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest. Los intervalos de confianza para la sensibilidad y especificidad fueron calculados por un método de puntuación descrito en CLSI EP12-A2 (2008).

Para la evaluación de la reactividad cruzada con HIV+, se evaluó si una tasa aumentada de falsos positivos entre las muestras negativas de anticuerpos con VIH, era estadísticamente más alta que la tasa de falsos positivos entre las muestras negativas de anticuerpos sin VIH (para ello, se calculó un intervalo de confianza para la diferencia en las tasas de falsos positivos mediante un método de puntuación descrito por Altman). Los resultados y el análisis de los datos se muestran a continuación en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3. Resumen de Resultados

Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest		Método Comparador			Total
		Positivo (IgM/IgG) +	Negativo (IgM/IgG) -	Negativo, HIV+	
Positivo	IgM+/IgG+	27	0	0	27
	IgM+, IgG-	3	1	0	4

	IgM-, IgG+	0	0	0	0
Negativo	**IgM-/IgG-**	0	69	10	79
Total (n=110)		30	70	10	110

Tabla 4. Resumen de Estadísticas

Medida	Estimación	Intervalo de Confianza
IgM+ Sensibilidad (PPA)	(30/30) 100%	(88.7%; 100%)
IgM- Especifidad (NPA)	(79/80) 98.8%	(93.3%; 98.8%)
IgG+ Sensibilidad (PPA)	(27/30) 90.0%	(74.4%; 96.5%)
IgG- Especificidad (NPA)	(80/80)100%	(95.4%; 100%)
Sensibilidad Combinada	(30/30) 100%	(88.7%; 100%)
Especifidad Combinada	(79/80) 98.8%	(93.3%; 98.8%)
PPV Combinada para prevalencia= 5%	80.8%	(40.9%; 96%)
NPV Combinada para prevalencia = 5%	100%	(99.4%; 100%)
Reactividad Cruzada con VIH+	(0/10) 0% no detectada	----------

Estudio III

Se recogieron un total de 42 muestras positivas y 113 negativas de sangre entera por punción digital y se analizaron 3 lugares POC diferentes. Estas muestras fueron analizadas con el método RT-PCR para la infección SARS-CoV-2 y el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest para anticuerpos. Los resultados de la sensibilidad/PPA y la especificidad/NPA se resumen en las siguientes tablas.

Tabla 5. IgG/IgM PPA para el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest

Lugar	Días desde los síntomas	# PCR Positiva	IgG (Confirmar Dispositivo)			IgM (Confirmar Dispositivo)		
			Anticuerpo Positivo	PPA	95%CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95%CI
(Lugar 1+2+3)	0-7 días	2	0	0%	0%-57.5%	2	100%	42.5%-100%
	8-14 días	12	10	83.3%	55.2%-95.3%	10	83.3%	55.2%-95.3%
	≥15 días	28	28	100%	91.2%-100%	25	89.3%	72.8%-96.3%

Lugar 1		IgG			IgM			IgG/IgM		
Días desde los síntomas	# PCR positiva	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI
0-7 días	0	0	NA	NA	0	NA	NA	0	NA	NA
8-14 días	0	0	NA	NA	0	NA	NA	0	NA	NA
≥15 días	11	11	100%	80.3%-100%	10	90.9%	62.3%-98.4%	11	100%	80.3%-100%
Lugar 2		IgG			IgM			IgG/IgM		
Días desde los síntomas	# PCR positiva	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI
0-7 días	2	0	0%	0%-57.5%	2	100%	42.5%-100%	2	100%	42.5%-100%
8-14 días	7	6	85.7%	48.7%-97.4%	7	100%	72.1%-100%	7	100%	72.1%-100%
≥15 días	9	9	100%	76.9%-100%	9	100%	76.9%-100%	9	100%	76.9%-100%
Lugar 3		IgG			IgM			IgG/IgM		

Días desde los síntomas	# PCR positiva	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI	Anticuerpo Positivo	PPA	95% CI
0-7 días	0	0	NA	NA	0	NA	NA	0	NA	NA
8-14 días	5	4	80%	37.6%-96.4%	3	60%	23.1%-88.2%	5	100%	64.9%-100%
≥15 días	8	8	100%	74.7%-100%	6	75%	40.9%-92.9%	8	100%	74.7%-100%

Tabla 6. IgG/IgM NPA para el Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest

(Lugar 1+2+3)	# PCR Negativa	IgG (Confirmar Dispositivo)			IgM (Confirmar Dispositivo)		
		Anticuerpo Negativo	NPA	95%CI	Anticuerpo Negativo	NPA	95%CI
Lugares Combinados	113	113	100%	97.7% -100%	113	100%	97.7%-100%

Lugar 1	IgG			IgM			IgG/IgM		
# PCR negativa	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI
20	20	100%	88.1%-100%	20	100%	88.1%-100%	20	100%	88.1%-100%
Lugar 2	**IgG**			**IgM**			**IgG/IgM**		
# PCR negativa	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI
53	53	100%	95.1%-100%	53	100%	95.1%-100%	53	100%	95.1%-100%
Lugar 3	IgG			IgM			IgG/IgM		
# PCR negativa	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI	Anticuerpo negativo	NPA	95% CI
40	40	100%	93.7%-100%	40	100%	93.7%-100%	40	100%	93.7%-100%

La especificidad/NPA del Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest para IgG/IgM en muestras de sangre entera por punción digital es 100%.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con muestras de plasma que cumplieran con el estado de enfermedad que se muestra a continuación. No se observaron resultados de falsos positivos IgM ni IgG con los siguientes reactivos cruzados potenciales:

Tabla 7. Datos de Reactividad Cruzada del Dispositivo de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM Ecotest

Condición	Número de muestras	Enfermedades	Número de muestras
Anti-HAV IgM +	5	Enfermedad de Lyme+	5
Anti-HEV IgG +	2	P. falciparum +	5
HBsAg +	5	P. vivax +	5
Anti-HCV +	5	Toxoplasma IgM +	5
Anti-HIV +	5	HAMA +	1
Anti-Rubella IgM +	5	RF +	5
Anti-CMV IgM +	5	ANA+	5
Anti-HSV-I IgM +	5	Anti-Influenza A IgM +	3
Anti-HSV-II IgM +	5	Anti-Influenza B IgM +	1
EBV IgM +	4	Anti-RSV IgM +	3
Anti-Dengue IgM +	5	Legionella pneumophila IgM+	2
Anti-Yellow fever +	5	Anti-Adenovirus IgM +	1
Anti-Zika IgG +	5	Anti-Mycoplasma pneumonia IgM +	3
Chagas Ab+	5	Anti-Chlamydia pneumonia IgM +	3
Anti-Syphilis IgG +	4	Anti-Chlamydia pneumonia IgG +	2
Anti-Tuberculosis +	5	Measles IgG +	1
Typhoid IgM +	5	Mumps IgG +	1

Sustancias que interfieren

El rendimiento del ensayo del Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest no se ve afectado por las sustancias en las concentraciones listadas a continuación.

Tabla 8. Datos de Estudio de Interferencia del Dispositivo de Test Rápido COVID-19 IgG/IgM Ecotest

Sustancias que interfieren	Concentración de analito
Analitos sanguíneos	
Albúmina	5 g/dL
Anticoagulantes	
EDTA (sal sódica)	3.4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato sódico	5 mg/mL
Oxalato potásico	2 mg/mL
Muestra de sangre anormal	
Hemólisis visual (Hemoglobina)	20 g/dL
Ictericia (Bilirrubina)	5 mg/dL
Lipémica (Triglicéridos)	500 mg/dL
Medicamentos comunes	
Ácido acetilsalicílico	3.62 mmol/L
Ácido ascórbico (Vitamina C)	342 µmol/L
Amoxicilina	206 µmol/L
Fluconazol	245 µmol/L
Ibuprofeno	2425 µmol/L
Loratadina	0.78 µmol/L
Nadolol	3.88 µmol/L
Naproxeno	2170 µmol/L
Paroxetina	3.04 µmol/L
Medicamentos contra la malaria	
Quinina	148 µmol/L
Medicamentos contra la tuberculosis	
Rifampicina	78.1 µmol/L
Isoniazida	292 µmol/L
Etambutol	58.7 µmol/L
Consumibles comunes	
Café (cafeína)	308 µmol/L
Alcohol (etanol)	86.8 mmol/L

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. &Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso	LOT	Código de lote
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Usar por

	Fabricante		No reutilizar