



COVIBLOCK™

COVID-19 IgG/IgM Prueba de Anticuerpos (Para uso en Sangre completa, plasma o suero)

USOS INDICADOS

El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) es una prueba rápida cromatográfica de inmunoensayo para una detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM al SARS-CoV-2 en sangre humana a través de pinchazo en el dedo, sangre completa venosa, suero o plasma (EDTA, Citrato, Heparina) como una ayuda identificar a pacientes con una respuesta inmuno adaptativa en respuesta al SARS-CoV-2 e indica una infección reciente o en el pasado.

COVID-19 (Enfermedad por Corona Virus) es la infección causada por un coronavirus, el más recientemente descubierto. Los síntomas mas comunes del COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden tener dolores, congestión nasal, chorro de nariz, dolor de garganta o diarrea. Estos síntomas son usualmente leves y comienzan gradualmente. Algunas personas se infectan, pero no desarrollan síntomas y no se sienten mal. La mayoría de las personas (80%) se recuperan de la enfermedad y no requieren ningún tratamiento especial. Alrededor de 1 de cada 6 personas que se infectan con COVID-19 se enferman gravemente y desarrollan dificultades respiratorias. Los pacientes mayores y los que tengan otras condiciones médicas como presión alta, problemas cardiacos, o diabetes, son mas expuestos a desarrollar una enfermedad severa. Alrededor de 2% de las personas infectadas han fallecido. Personas con tos, fiebre y dificultad en la respiración deben de buscar atención médica. Las personas pueden agarrar el virus COVID-19 de otras personas a su alrededor que tienen el virus. La enfermedad se esparce de persona a persona a través de pequeñas gotas de la boca o nariz de una persona que tiene COVID-19 tose o exhala. Esas gotas pueden aterrizar en superficies u objetos alrededor de la persona infectada. Las otras personas tocan esos objetos o superficies y luego se tocan la nariz o boca y se infectan. Las personas también pueden contagiarse al respirar si respiran o inhalan gotas de una persona infectada con el COVID-19 quien tose o exhala las gotas.

PRINCIPIOS

El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) Es una prueba rápida que utiliza partículas de colores recubiertas de una combinación antígenos del SARS- CoV-2 para la de detección de anticuerpos de IgG e IgM al SARS- CoV-2 en Sangre completa, plasma o suero.

El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) es una inmuno prueba cualitativa para la detección del SARS-CoV2 en sangre humana completa, suero o plasma. Esta prueba consiste de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente del IgG, IgG antihumano es recubierto en línea de prueba de la región IgG. Durante la prueba, el espécimen reacciona a las particulares de colores recubiertas de SARS-CoV2 dentro del cassette. La mezcla entonces migra cromatograficamente por acción capilar a través de la membrana y reacciona con los IgG e IgM antihumanos en la región de las líneas de prueba. En el componente IgM, IgM antihumano recubre la región IgM de pruebas. Durante la prueba, el espécimen reacciona al IgM antihumano y las partículas de colores recubiertas de antígenos del SARS- CoV-2 dentro del cassette de pruebas y este complejo es capturado por el IgM antihumano formando líneas de colores en la región de línea de prueba.

Por lo tanto, si el espécimen contiene anticuerpos IgG a SARS- CoV-2, una línea de colores aparecerá

en la región de línea de prueba IgG. Si el espécimen no contiene anticuerpos IgG a SARS- CoV-2 no aparecerá ninguna línea de colores en la región de línea de prueba indicando un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, una línea de colores siempre aparecerá la región de línea de control. Indicando que el volumen apropiado de espécimen ha sido agregado y que absorción en la membrana ha ocurrido.

PRECAUCIONES:

- Para uso profesional en diagnósticos In Vitro únicamente. No lo utilice pasado su fecha de expiración.
- No utilice la prueba si el empaque está roto o abierto.
- No coma, beba o fume en el área donde son manejados los especímenes.
- Maneje todos los especímenes como si conteneran material infeccioso. Observe las precauciones establecidas en contra de peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para el descarte apropiado de los especímenes.
- Utilice ropa protectora tales como chaquetas de laboratorio, y guantes descartables, protección ocular cuando está efectuando las pruebas.
- Las pruebas usadas, especímenes y materiales potencialmente contaminados deben de ser descartados de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Utilice la solución buffer que se provee con el kit.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un contenedor de recolección de espécimen nuevo por cada muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene en su empaque sellado a temperatura ambiental o refrigerado de 2 – 30 C (36 – 86 F). La prueba es estable hasta la fecha de expiración impresa en el empaque sellado. La prueba debe de mantenerse en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELE LA PRUEBA.** No utilice la prueba pasada la fecha de expiración.

MATERIALES SUMINISTRADOS:

- Cassettes De prueba individualmente empacados (20)
- Botella conteniendo 3 ml de buffer (0.02% NaN3+ 0.025%) de sulfato de kanamicina (1)
- Inserto del paquete
- Capilares plásticos descartables (20)

MATERIALES REQUERIDOS PEROO NO SUMINISTRADOS:

- Lanceta de seguridad
- Micropipeta con puntas
- paños de alcohol para preparación
- Cronometro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

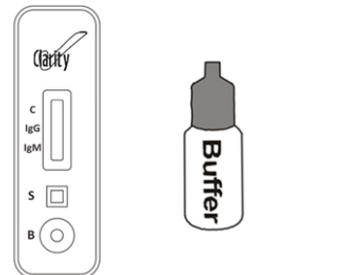
Almacene en su empaque sellado a temperatura ambiental o refrigerado de 2 – 30 C (36 – 86 F). La prueba es estable hasta la fecha de expiración impresa en el empaque sellado. La prueba debe de mantenerse en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELE LA PRUEBA.** No utilice la prueba pasada la fecha de expiración.

REACTIVOS

El cassette de prueba contiene antígenos específicos del SARS-CoV-2 conjugados con partículas de oro coloidales y antihumano IgM, antihumano IgG recubierto en las membranas.

El buffer contiene 0.02% NaN3+ 0.025% de sulfato de kanamicina.

COMPONENTES DEL KIT DE PRUEBAS:



RECOLECCION DEL ESPECIMEN Y PREPARACION:

Para sangre entera de pinchazo de dedo:

1. Lave las manos del paciente con agua tibia y jabón o limpie la punta del dedo donde se hará la prueba con un pañito de alcohol.

Déjelo secar completamente.

- Utilizando una lanceta de seguridad pinche la superficie cerca del centro del dedo aplique una presión leve cerca del punto del pinchazo. Si el espécimen de sangre es inadecuado, masajee suavemente la base del dedo para fomentar un flujo de sangre adecuado. Limpie la primera señal de sangre.
- Sosteniendo el capilar verticalmente, toque la punta de la gota de sangre y saque suficiente sangre hasta llenar 10ul de sangre de la punta del dedo. El capilar suministrado suministra 10ul de sangre en una gota aun cuando se aspire mas sangre dentro del capilar hasta llenar 10ul de sangre. **Sangre entera de un pinchazo de dedo debe de ser probado inmediatamente después de su recolección.**

Para uso en Sangre venosa completa, plasma o suero:

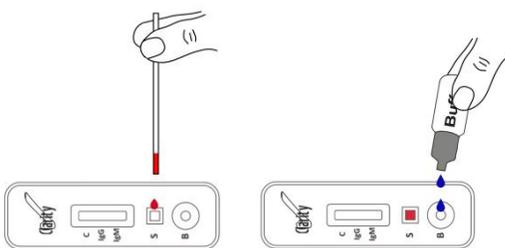
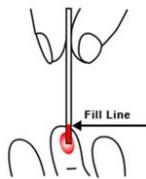
- Utilice procedimientos estándar de flebotomía para recolectar un espécimen de sangre completa de una venopuntura, suero o plasma. Para espécimen de plasma, Utilice el anticoagulante común EDTA, Heparina o Citrato. Otros anticoagulantes n han sido validados y pueden causar resultados falsos.
- Separe el suero o plasma de la sangre en cuanto sea posible para evitar hemolisis. Utilice únicamente especímenes claros no hemolizados.
- Los especímenes que no serán probados lo mas pronto posible pueden ser almacenados a temperaturas entre 2 - 8 C (36 - 46 F) hasta por un periodo de 3 días. **No congele especímenes de sangre completa.**

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Antes de probar los especímenes de sangre completa, todos los componentes del kit deben de ser equilibrados a temperatura ambiental 15-30 C (59 - 86 F). Mezcle el espécimen antes de su uso.
- Remueva el cassette de su empaque metálico y colóquelo en una superficie plana



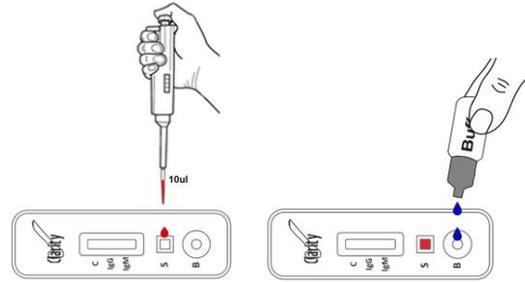
- A. Para un espécimen de sangre entera de pinchazo de dedo:**
Sostenga el capilar descartable verticalmente, aspira la sangre del sitio de la punción y succione sangre hasta la línea de llenado (aproximadamente 10 uL) y transfiera la sangre del espécimen al hueco de ensayo (s) en el cassette de prueba. Agregue entonces 2 gotas del buffer (aproximadamente 80 uL) al hueco del buffer (B) y comience el cronometro. Evite tocar el dedo con el capilar descartable directamente. Espere a que las líneas de color aparezcan. **Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados pasados los 20 minutos.**



B. Para un Especimen Sangre venosa completa:

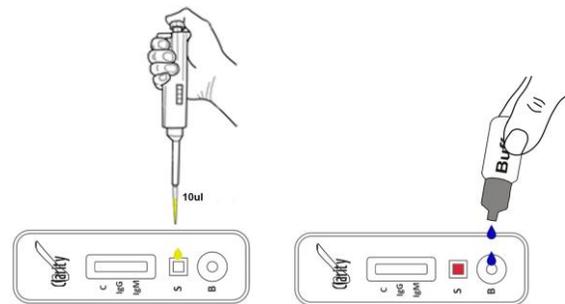
Utilice una pipeta de laboratorio para transferir un espécimen de 10uL de sangre completa directamente al hueco del espécimen (S) del cassette de prueba, entonces agregue 2 gotas del buffer

(aproximadamente 80 uL) al hueco del buffer (B) y comience el cronometro. Espere a que las líneas de color aparezcan. **Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados pasados los 20 minutos.**

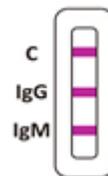


C. Para Un Especimen de Suero o Plasma

Utilice una pipeta de laboratorio para transferir un espécimen de 10uL de plasma o suero directamente al hueco del espécimen (S) del cassette de prueba, entonces agregue 2 gotas del buffer (aproximadamente 80 uL) al hueco del buffer (B) y comience el cronometro. Espere a que las líneas de color aparezcan. **Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados pasados los 20 minutos.**



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

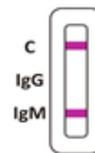


POSITIVO

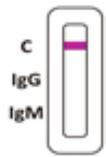
IgG e IgM Positivo: 3 líneas aparecen. Si las líneas C, M y G están todas presentes, significa que los anticuerpos IgG/ IgM al SARS-CoV-2 fueron detectados y el resultado es que hay anticuerpos positivos presentes de IgG e IgM.



IgG Positivo: 2 líneas aparecen. Si las líneas C y G están presentes, significa que los anticuerpos IgG al SARS-CoV-2 fueron detectados y el resultado es que hay anticuerpos positivos presentes de IgG



IgM Positivo: 2 líneas aparecen. Si las líneas C y M están presentes, significa que los anticuerpos IgM al SARS-CoV-2 fueron detectados y el resultado es que hay anticuerpos positivos presentes de IgM.

NEGATIVO

One colored line appears in the control region (C). If only C-line appears, indicating that SARS-CoV-2 antibody is not detected, and the result is negative.

NO VALIDO

La línea de control no aparece. Si la línea de control C no aparece, la prueba no es válida, aunque haya o no una línea de detección y la prueba debe de ser efectuada nuevamente. Un volumen inadecuado o procedimientos técnicos incorrectos son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repite la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar los cassettes de prueba inmediatamente y llame al Departamento de Soporte Técnico de Clarity Diagnostics al 1-877-485-7877.

CONTROL DE CALIDAD:

Un control de procedimiento esta incluido en la prueba. Una línea de colores apareciendo en la región de línea de control C se considera como un procedimiento interno de control. Se confirma absorción adecuada de la membrana. Los Estándar de control no están suministrados con el cassette de pruebas. Sin embargo, se recomienda que los resultados positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar un buen procedimiento y para verificar el desempeño de la prueba apropiado.

LIMITACIONES:

1. El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/ IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) es ara uso profesional en diagnósticos in vitro únicamente. La prueba debe de ser utilizada para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2 en especímenes de Sangre completa, plasma o suero únicamente.
2. Ni el valor cualitativo ni el rango de incremento de concentración de anticuerpos del SARS-CoV-2 pueden ser detectados con esta prueba cualitativa.
3. En el inicio temprano de la fiebre, el nivel de concentración de anticuerpos IgM SARS-CoV-2 puede estar bajo el nivel detectable.
4. La presencia continua de anticuerpos no puede ser utilizada como determinación del éxito o falla de la terapia.
5. Los resultados de pacientes inmunocomprometidos deben de ser interpretado con precaución.
6. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben de ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
7. Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2 particularmente en esos que han estado en contacto con el virus. Pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular deben de ser considerados para una infección en esos individuos.
8. Los resultados positivos pueden ser por infecciones pasadas o actuales con no SARS-CoV-2 virus, cepas de coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben de ser la única base para diagnosticar o excluir una infección de SARS-CoV-2 o para informar los resultados de la infección.
10. No se debe de utilizar para evaluar sangre donada.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/ IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) fue comparado en contra de resultados confirmados de PCR. Los estudios retrospectivos incluyeron 130 especímenes de suero/plasma de sujetos que han sido confirmados positivos al COVID-19 por PCR y 90 especímenes de suero/plasma/sangre completa por pinchazo de sangre los cuales fueron confirmados negativos por PCR.

IgG Results

| Method | Results | Clinical Diagnosis (Confirmed) | | Total Results |
|---|----------------------|--------------------------------|----------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| The Clarity COVIBLOCK™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgG | Positive | 119 | 0 | 119 |
| | Negative | 11 | 90 | 101 |
| | Total Results | 130 | 90 | 210 |

Diagnostic Sensitivity: 91.54%
 Diagnostic Specificity: 100%

IgM Results

| Method | Results | Clinical Diagnosis (Confirmed) | | Total Results |
|---|----------------------|--------------------------------|----------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| The Clarity COVIBLOCK™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgM | Positive | 119 | 0 | 119 |
| | Negative | 11 | 90 | 101 |
| | Total Results | 130 | 90 | 210 |

Diagnostic Sensitivity: 91.54%
 Diagnostic Specificity: 100%

REACTIVIDAD CRUZADA

El cassette de prueba rápida de Clarity COVIBLOCK COVID-19 de IgG/ IgM (Para uso en Sangre completa, plasma o suero) ha sido probada para el virus de anti-influenza A, anti-influenza B, anti RSV anti-influenza A, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-sífilis, anti-H Pylori, anti H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV, especímenes positivos de ANA y HAMA. Los resultados no muestran una reactividad cruzada. Algo de reactividad cruzada fue mostrada con muestras positivos a factores reumatoides. Es posible que haya reactividad cruzada con muestras positivas a anticuerpos al MERS-CoV. Los resultados positivos pueden ser a causa de una infección presente o pasada con una cepa del corona virus no SARS-CoV-2 tales como HKU1, NL63, OC43 o 229E.

SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIA

Las siguientes sustancias que potencialmente pueden interferir fueron agregadas a especímenes negativos al COVID-19:

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| Acetaminophen: 20 mg/dL | Caffeine: 20mg/dL |
| Albumin: 2 g/dL | Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL |
| Gentisic Acid: 20 mg/dL | Ethanol: 1% |
| Ascorbic Acid: 2g/dL | Creatine: 200mg/dL |
| Bilirubin: 1g/dL | Hemoglobin: 1000mg/dL |
| Oxalic Acid: 60mg/dL | Uric acid: 20mg/mL |

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Microbiology Advisory Committee. "COVID19 IgG/IgM RAPID POCT TESTS". The Royal College of Pathologists of Australasia, 1/2020
5. WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report—94 2020. Available from: http://www.who.int/docs/default-source/cononaviruse/situation-reports/20200419-sitrep-90-covid-19.pdf?sfvrsn=551d47fd_2
6. Lit L, Liu W et al. A preliminary study on serological assay for severe acute 2 respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 3 admitted hospital patients. Available from: <http://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.06.20031856v1.full.pdf>
7. US Food and Drug Administration (FDA). Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency. Immediately in Effect Guidance for Clinical

Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff. Issued March 16, 2020. Docket Number FDA-2020-D-0987.

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | Lote |  | Para diagnostic in vitro |
|  | Fabricante |  | Numero de catalogo |
|  | Contiene suficiente para (n) pruebas |  | Consulte instrucciones para su uso |
|  | Precaución, consulte los documentos adjuntos |  | No reutilice |
|  | Limitaciones de temperatura |  | CE Mark |

 Salofa Oy
Örninkatu 15, 24100 Salo, Finland

REF: CD-COV19
Version 06, May 13th, 2020

Marketed by:

CLARITY DIAGNOSTICS LLC
1060 HOLLAND DRIVE, STE A and D
BOCA RATON, FLORIDA 33487, USA
SALES@CLARITYDIAGNOSTICS.COM
TECH SUPPORT: 1 -877- 485-7877
WWW.CLARITYDIAGNOSTICS.COM