Test your health

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Switzerland
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

CE 0483

Registered trademarks

DISTRIBUIDO POR

elix PHARMA

ELIX PHARMA
C/ Principe de Vergara 13, 2A
28001 - Madrid - España
+34 919 99 30 15 info@elixpharma.com

PRIMA®

REF 800165

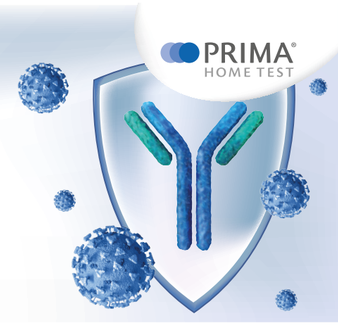
800165_IFU_20-PH_3.1 06/2021

PRIMACOVID™

COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST

Auto-test rápido para la detección cualitativa de los anticuerpos contra el COVID-19 en muestras de sangre humana producidos tras la vacunación

10 min. · 1 test



DISPOSITIVO MÉDICO DENTRO DEL KIT

STERILE R LANCET
Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. No. 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huaian City, Jiangsu - China
CE 0197
EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

STERILE R GASA ANTISÉPTICA LIMPIADORA: ALCOHOL AL 70%
Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH | India
CE 2797
EC REP Advena Ltd., 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta

SÍMBOLOS

- Lea atentamente las instrucciones antes de su uso
- IVD Producto sanitario diagnóstico "in vitro"
- LOT Lote de producto
- Utilizar antes de (último día del mes)
- REF Código producto
- Fabricante
- STERILE R Esterilizado utilizando irradiación
- +4°C / +30°C Límites de temperatura
- No reutilizar
- EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Σ n Válido para <n> tests
- CE Marcado CE

SARS-COV-2 Y COVID-19

El Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo 2) ha sido reconocido como el agente causante de la *pandemia* «Enfermedad por Coronavirus 2019» (COVID-19). El SARS-CoV-2 puede causar una infección asintomática, síntomas leves como resfriado, dolor de garganta, pérdida del sentido del olfato y del gusto, tos, y fiebre, o síntomas más graves como neumonía y dificultades respiratorias con resultados incluso mortales.

LA PROTEÍNA SPIKE Y LOS ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES

El virus SARS-CoV-2 se compone por un conjunto de proteínas que contienen su genoma. Una de las proteínas más importantes en el proceso de infección del virus es la proteína Spike. Esta proteína recubre la superficie del virus, formando unas protuberancias características (que le dan aspecto de corona, de ahí el nombre de «Coronavirus»). La proteína Spike se une a receptores específicos en la superficie de las células blanco y permite que el virus penetre en el interior de la célula. Por ello, los anticuerpos contra la proteína Spike (en concreto la inmunoglobulina G, IgG) pueden inhibir la interacción entre el virus y las células, impidiendo el proceso de infección y el desarrollo de la enfermedad asociada. Estos anticuerpos se definen como «neutralizantes», lo que significa que son capaces de neutralizar el proceso de infección del virus. Por lo tanto, la proteína Spike o partes de ella se han utilizado como dianas inmunológicas en las vacunas aprobadas contra el COVID-19. En este contexto, las personas vacunadas producirán anticuerpos IgG contra la proteína Spike del SARS-CoV-2.

TESTS SEROLÓGICOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LA PROTEÍNA SPIKE DEL SARS-CoV-2

Los tests serológicos pueden detectar la respuesta inmunitaria del organismo a la vacunación contra el COVID-19. Además, estos tests detectan la presencia de anticuerpos en la sangre producidos por el organismo en respuesta a las infecciones, incluido el SARS-CoV-2. Estos tests detectan la respuesta inmunitaria del organismo a la exposición a un virus, pero no la presencia del virus en sí. Estudios recientes han demostrado que, en las personas infectadas por el SARS-CoV-2, los anticuerpos IgG anti- Spike aparecen en los 14 días siguientes al inicio de los síntomas. En este contexto, un test rápido que detecte anticuerpos contra la proteína Spike del SARS-CoV-2 puede ser de gran interés para la población general, ya que puede revelar la presencia de anticuerpos implicados en la neutralización del virus producidos en respuesta a la infección o vacunación. Los tests serológicos no son concluyentes por sí mismos para el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2 en curso y tampoco son capaces de distinguir entre una infección activa y una pasada, ya que los anticuerpos persisten mucho tiempo después del final de la infección. Además un resultado positivo no indica que se haya adquirido una inmunidad protectora. Para más información véase la sección de interpretación de resultados y la sección de preguntas más frecuentes.

PRINCIPIO DEL TEST

El COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra la proteína Spike del SARS-CoV-2 en muestras de sangre humana. Se utiliza un diluyente para diluir la muestra y favorecer su flujo a lo largo de la tira reactiva.

F.A.Q- PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

¿CÓMO FUNCIONA EL TEST SEROLÓGICO DE IgG NEUTRALIZANTES CONTRA EL COVID-19?

El test detecta anticuerpos de clase IgG contra la proteína Spike del SARS-CoV-2 mediante anticuerpos específicos y nanoparticulas de oro coloidal incrustadas en la tira del test.

¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR EL TEST?

El auto-test de Spike para COVID-19 se puede realizar en cualquier momento del día. Aquellos que quieran comprobar su respuesta inmunitaria a la vacunación pueden realizar el test al final del ciclo de vacunación. Si se encuentra bajo tratamiento farmacológico, consulte con su médico si los medicamentos que está tomando (por ejemplo, fármacos inmunosupresores, corticoesteroides,...) pueden alterar los niveles de anticuerpos circulantes. EL COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST no debe utilizarse en situaciones de emergencia.

¿EL COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST DETECTA OTROS PARÁMETROS?

No. El COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST sólo detecta la presencia de anticuerpos IgG contra la proteína Spike en la muestra de sangre. El COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST no está destinado a la evaluación de la inmunidad protectora de los individuos vacunados: esta evaluación está en proceso, y la comunidad cientifica está recopilando datos para identificar la concentración de anticuerpos que garantice una protección eficaz frente a las infecciones por el SARS-CoV-2. El test no detecta necesariamente la infección en curso por el SARS-CoV-2.

¿EL RESULTADO PUEDE SER INCORRECTO?

El resultado del test es fiable siempre que se sigan cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si: (I) el dispositivo entra en contacto con otros líquidos antes de su uso; (II) la cantidad de sangre y/o diluyente es insuficiente; (III) el número de gotas dispensadas en el pocillo es incorrecto; o (IV) no se respeta el tiempo de lectura del resultado. La pipeta de plástico proporcionada permite recoger el volumen correcto de sangre. Los falsos positivos pueden deberse a infecciones pasadas o actuales causadas por otros coronavirus u otras sustancias interferentes. Pueden observarse posibles reacciones cruzadas con el Factor Reumatoide (FR), IgM/IgG de Adenovirus, Igs del Virus de la Hepatitis C (VHC), Anticuerpos Antinucleares (ANA). Debido a la falta actual de muestras con concentraciones muy elevadas de anticuerpos, el fabricante no puede excluir la posibilidad de que concentraciones muy elevadas de anticuerpos IgG contra la proteína Spike del SARS-CoV-2 en la muestra de sangre puedan dar lugar a falsos negativos (efecto gancho). No es posible asegurar que el test detecte anticuerpos contra todas las variantes de la proteína Spike del SARS-CoV-2.

¿CÓMO INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS DEL TEST Y DEL CONTROL SON DIFERENTES?

El color y la intensidad de las líneas no son importantes para interpretar los resultados. Consulte las indicaciones y las imágenes en las secciones «Interpretación de los Resultados» para evaluar correctamente el resultado.

¿EL RESULTADO ES FIABLE SI SE LEE PASADOS LOS 15 MINUTOS?

No. El test debe leerse 10 minutos después del final del procedimiento y no más tarde de 15 minutos. Los resultados leídos pasados los 15 minutos pueden ser incorrectos (pueden aparecer falsos positivos).

¿EL COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST DETECTARÁ LOS ANTICUERPOS PRODUCIDOS TRAS LA VACUNACIÓN?

Sí. Las vacunas actualmente aprobadas (Pfizer BioNTech, Moderna, Astrazeneca, Johnson & Johnson) hacen que el cuerpo humano produzca anticuerpos contra la proteína Spike, que es el objetivo del COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST. PRIMA está realizando estudios específicos en Europa con personas vacunadas para evaluar la capacidad del test para detectar los anticuerpos producidos tras la vacunación. En la siguiente tabla se indican las tasas de positividad obtenidas con el TEST SEROLÓGICO COVID-19 NEUTRALIZANTE IgG después de 14 días de haber completado el ciclo de vacunación. Todavía no está claro cuánto tiempo duran los anticuerpos de la vacunación.

VACUNA	tasa de positividad % (95% Wilson Intervalo de confianza)
Pfizer BioNTech	98,3% (95% CI: 95,6-99,3%)
Moderna	95,2% (95% CI: 77,3-99,2%)
Oxford-AstraZeneca	98,5% (95% CI: 92.1-99,7%)

REFERENCIAS

1. European Centre for Disease Prevention and Control, Disease background of COVID-19 (https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncov-background-disease)
2. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
3. HUANG, Yuan, et al. Structural and functional properties of SARS-CoV-2 spike protein: potential antivirus drug development for COVID-19. Acta Pharmacologica Sinica, 2020, 41.9: 1141-1149.
4. SHANG, Jian, et al. Structural basis of receptor recognition by SARS-CoV-2. Nature, 2020, 581.7807: 221-224
5. Jeyanathan, M., Afkhami, S., Smaill, F., Miller, M. S., Lichty, B. D., & Xing, Z. (2020). Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies. *Nature Reviews Immunology*, 20(10), 615-632.

CONTENIDO DEL KIT

✻ El número de los dispositivos de prueba del kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección «contenido» del recuadro externo.

- ✻ bolsa de aluminio herméticamente sellada que contiene:
  1 casete de prueba rápida para COVID-19 IgG SPIKE RAPID TEST
  1 bolsa de desecante

No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirla según las indicaciones. La bolsa de desecante no debe ser usada. Deseche junto a la basura doméstica sin abrirla.

- 1 frasco con gotero que contiene diluyente de COVID-19 IgG SPIKE RAPID TEST DILUENT suficiente para ✻ prueba

- ✻ lancetas estériles de punta de dedo para la autoextracción de sangre

- ✻ bolsa de plástico transparente que contiene una pipeta capilar para la extracción de sangre

- ✻ gasa antiséptica limpiadora

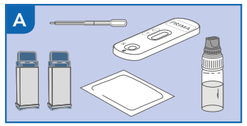
- 1 folleto de instrucciones de uso

Material necesario pero no suministrado: algodon, que puede utilizarse para limpiar las gotas de sangre residual después del pinchazo, un dispositivo para medir el tiempo (por ejemplo, un temporizador, un reloj)

PRECAUCIONES

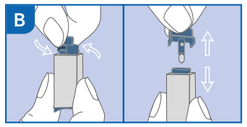
- EL COVID-19 NEUTRALISING IgG SEROLOGICAL TEST no indica la presencia del virus (y por lo tanto, si una persona es contagiosa o no, como es el caso de los hisopos nasales y orofaríngeos) sino sólo la existencia de anticuerpos contra el mismo.
- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar el test. El test es fiable si se siguen las instrucciones indicadas.
- Mantenga los componentes del kit fuera del alcance de los niños.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad o si el envase está dañado.
- Utilice el test y la lanceta estéril sólo una vez.
- El test es sólo para uso externo.
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- Siga el procedimiento con exactitud, utilizando únicamente las cantidades especificadas de sangre y diluyente.
- Después de su uso, elimine todos los componentes de acuerdo con la normativa local, pida consejo a su farmacéutico.
- No se recomienda su uso a personas que toman medicamentos que diluyan la sangre (anticoagulantes) o con problemas de hemofilia.
- Almacenar los componentes del test a una temperatura de +4°C a +30°C. NO CONGELAR. NO INGERIR.

PASOS A SEGUIR PARA REALIZAR EL TEST



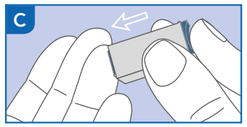
Ponga los componentes del kit a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test si el kit se almacenó refrigerado.

1) Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque sólo el casete del test y tire la bolsa desecante. Abra la bolsa de plástico que contiene la pipeta. –FIG. A



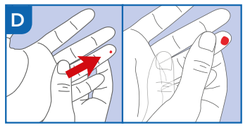
2) Lávese las manos con agua tibia y jabón, aclárelas con agua limpia y déjelas secar. Nota: El uso de agua caliente facilita la recogida de sangre capilar ya que estimula la vasodilatación.

3) Utilice la gasa proporcionada para limpiar el lugar de la punción.

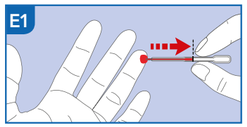


4) Gire con cuidado el capuchón protector de la lanceta estéril 360° sin tirar de él, luego extráigalo y deseche el capuchón. –FIG. B

5) Masajee cuidadosamente el dedo elegido para la punción (se recomienda el lado del dedo anular). Es importante que el masaje se realice desde la palma de la mano hasta la punta del dedo, para mejorar el flujo sanguíneo. Presione el extremo abierto de la lanceta (el lado del que se ha extraído el capuchón), contra la yema del dedo. –FIG. C
La punta de la lanceta se retrae automáticamente después de su uso. Si la lanceta no funciona correctamente, deséchela y utilice la segunda proporcionada. Si no se necesita la segunda, puede desecharse sin precauciones especiales.

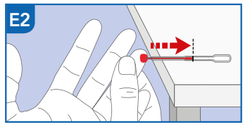


6) Manteniendo la mano hacia abajo, masajee el dedo hasta que se forme una gran gota de sangre. Es importante masajear desde la palma de la mano hasta la punta del dedo para mejorar el flujo sanguíneo. –FIG. D



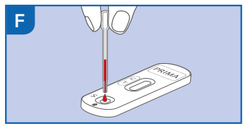
7) Tome la pipeta sin presionar el bulbo. Se sugieren dos métodos de toma de muestras:

–FIG. E1: sostenga la pipeta horizontalmente **sin presionar el bulbo**, colóquela en contacto con la gota de sangre, ésta entrará en la pipeta por capilaridad. Aleje la pipeta cuando se alcance la línea negra. Si no hay suficiente sangre, siga masajeando el dedo hasta alcanzar la línea negra.

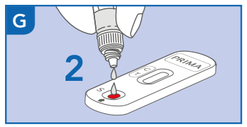


–FIG. E2: coloque la pipeta sobre una superficie limpia y plana con la punta sobresaliendo de la superficie, luego coloque la gota de sangre en contacto con la pipeta, ésta entrará por capilaridad. Si la sangre no es suficiente, continúe masajeando el dedo hasta que la sangre haya alcanzado la línea negra.

Evite en la medida de lo posible alejar continuamente la punta de la pipeta del dedo para evitar la formación de burbujas de aire.



8) Coloque la sangre recogida con la pipeta en el pocillo indicado en el casete (S) presionando el bulbo de la pipeta. –FIG. F



9) Desenrosque el tapón azul del frasco cuentagotas (dejar el tapón blanco bien enroscado). Deposite 2 gotas en el pocillo indicado en el casete (S), espere 5 segundos entre la primera y la segunda gota. –FIG. G

10) **Espere 10 minutos** y luego lea los resultados como se indica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS. NO LEA LOS RESULTADOS PASADOS LOS 15 MINUTOS.

POSITIVO

¿QUÉ DEBO HACER?

Aparecen dos líneas de color* junto a los signos C (Control) y T (Test). Esto significa que el test ha detectado la presencia de inmunoglobulinas de clase G (IgG) contra COVID-19 en la muestra.

VACUNADO
Los anticuerpos contra el COVID-19 se han producido y se han detectado. **Sin embargo, este resultado no indica que se haya adquirido inmunidad protectora.** Es importante seguir siempre las recomendaciones sanitarias contra el COVID- 19. **Si tiene síntomas de COVID-19 o ha estado recientemente en contacto con una persona positiva, póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

NO ESTÁ VACUNADO
Los anticuerpos contra el COVID-19 se han producido y se han detectado. El test no es capaz de distinguir entre una infección activa y una pasada, ya que los anticuerpos persisten mucho tiempo después del final de la infección. Es necesario contactar inmediatamente con su médico para obtener información adicional sobre los procedimientos a seguir. Informe a su médico del resultado del test, de los síntomas (si están presentes) y del posible contacto con personas positivas/infectadas. Un resultado positivo no es suficiente para indicar el desarrollo del COVID-19; sin embargo, se recomienda que lo consulte con su médico, quien decidirá cómo continuar la investigación diagnóstica. Además, un resultado positivo no indica que se haya adquirido inmunidad protectora.

***NOTA: La intensidad del color en la línea del test puede variar en función de la concentración de anticuerpos contra la proteína Spike del SARS- CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea T debería considerarse positivo. Los falsos positivos pueden deberse a infecciones pasadas o actuales causadas por otros coronavirus u otras sustancias interferentes.**

NEGATIVO

¿QUÉ DEBO HACER?

Aparece una línea de un solo color (de cualquier intensidad) junto al signo C (Control). No aparece ninguna línea junto al signo T (Test).

VACUNADO
El test no ha detectado la presencia de inmunoglobulinas IgG contra el COVID-19 en la muestra. No están presentes o están presentes en concentraciones muy bajas, no detectables por este dispositivo de diagnóstico. Probablemente se haya hecho el test demasiado pronto: (I) la producción de anticuerpos puede no haberse producido todavía o (II) la concentración de anticuerpos en la muestra puede estar por debajo del límite mínimo de detección del test. Intente realizar el test de nuevo más tarde, al menos un par de semanas después de finalizar el ciclo de vacunación. Los estudios post-vacunación realizados por el fabricante en sujetos vacunados con Pfizer BioNTech, Moderna y Oxford-AstraZeneca revelaron tasas de positividad de al menos el 95,2% tras 14 días después de completar el ciclo de vacunación. Todavía no está claro cuánto tiempo durarán los anticuerpos de la vacunación. **Si tiene síntomas que puedan ser atribuidos al COVID-19, póngase en contacto con su médico y se decidirá cómo continuar la investigación diagnóstica.**

NO ESTÁ VACUNADO
El test no ha detectado la presencia de inmunoglobulinas IgG contra el COVID-19 en la muestra. No están presentes o están presentes en concentraciones muy bajas, no detectables por este dispositivo de diagnóstico. El test mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: (I) la concentración de anticuerpos contra la proteína Spike del SARS- CoV-2 en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección del test; (II) la producción de anticuerpos aún no se ha producido en el momento de la recogida de la muestra; (III) la persona ha contraído una variante del SARS-CoV-2 que ha sufrido mutaciones importantes en la proteína Spike. Los anticuerpos consiguientes producidos pueden no ser reconocidos por el test. Además, se han notificado casos de ausencia de respuesta de anticuerpos en pacientes positivos al SARS-CoV-2 por PCR, lo que sugiere que no todos los pacientes infectados desarrollan anticuerpos. **Por lo tanto, si experimenta síntomas como fiebre, tos seca, fatiga, dolor de cabeza y muscular, dolor de garganta, diarrea, conjuntivitis, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, sarpullido, póngase en contacto con su médico aunque los resultados del test sean negativos.**

NO VÁLIDO

¿QUÉ DEBO HACER?

La línea junto al signo C (Control) no aparece.

VACUNADO
Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo dispositivo y una nueva muestra. Un volumen de muestra insuficiente o una realización del test incorrecta son las razones más probables por las que la línea de control no aparezca (resultado no válido).

NO ESTÁ VACUNADO
Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo dispositivo y una nueva muestra. Un volumen de muestra insuficiente o una realización del test incorrecta son las razones más probables por las que la línea de control no aparezca (resultado no válido).