



USO PREVISTO

AFIAS COVID-19 nAb es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 (o 2019-nCoV) que bloquean la interacción entre el dominio receptor-obligatorio (RBD) de la glicoproteína de espícula viral con el receptor de la superficie de la célula, ACE-2, en sangre completa/suero/plasma humano.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el SARS-CoV-2, un nuevo miembro de la misma familia de coronavirus que causó el SARS y el MERS. La entrada del SARS-CoV-2 en las células huésped humanas se produce a través de la unión de la unidad de superficie S1 de su proteína de espícula al receptor celular de la Enzima Convertidora de Angiotensina 2 (ACE-2), que conduce a endocitosis, replicación viral y luego propaga la infección SARS-CoV-2. Esta infección típicamente induce una respuesta de anticuerpos. El anticuerpo puede unirse a la glicoproteína de espícula del SARS-CoV-2, y solo una pequeña parte del anticuerpo tiene función neutralizante. Solo el anticuerpo neutralizante puede bloquear la acción de la glicoproteína de espícula del SARS-CoV-2 e inhibe el virus del SARS-CoV-2 para infectar nuevas células.

La prueba **AFIAS COVID-19 nAb** puede ayudar a identificar si las personas infectadas con o sin síntomas han adquirido inmunidad protectora contra COVID-19 y cuánto tiempo persisten los anticuerpos neutralizantes después de la infección.

* Los beneficios de usar este producto son:

- 1) También puede ayudar a evaluar con precisión los anticuerpos terapéuticos contra el SARS-CoV-2.
- 2) Ayudará enormemente al desarrollo de una vacuna eficaz.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el anticuerpo neutralizante de SARS-CoV-2 en la muestra se une al antígeno RBD de la glicoproteína de espícula del SARS-CoV-2 marcado con fluorescencia en el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de ACE-2 se inmoviliza en una tira de prueba e interfiere con la unión del anticuerpo neutralizante y el antígeno marcado con fluorescencia. Si hay más anticuerpo neutralizante en la muestra, se acumula menos antígeno de detección, lo que da como resultado una menor señal de fluorescencia.

COMPONENTES

AFIAS COVID-19 nAb consiste en: cartuchos, puntas de pipetas, C-tips, ID chip, bolsa con cierre hermético de repuesto para cartucho e instrucciones de uso.

- Cada cartucho empaquetado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes que incluyen una parte del cartucho, una parte del detector y una parte del diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- La parte del detector tiene un gránulo que contiene el conjugado de fluorescencia de antígeno viral, conjugado de ACE-2-biotina, conjugado de fluorescencia de IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) y cloruro de sodio como estabilizador en tampón PBS.
- La parte diluyente contiene sal y detergente como estabilizador y azida de sodio como conservante en buffer Tris-HCl.
- C-tip (punta capilar) es una herramienta útil para las pruebas en el punto de atención que requiere un pequeño volumen de sangre capilar de la yema del dedo, el sitio del talón (en bebés) o el lóbulo de la oreja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso 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 prueba (cartucho e ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice los cartuchos. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa de aluminio justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho y la muestras estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El equipo para las pruebas AFIAS pueden generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, las puntas de pipeta y los C-tips usados deben manipularse con cuidado y desecharse con un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **AFIAS COVID-19 nAb** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **AFIAS COVID-19 nAb** debe ser usado solo junto con el equipo para pruebas AFIAS.

- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

EDTA de sodio, EDTA K₂,

Heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

C-tip debe usarse con las siguientes condiciones:

- C-tip previsto con el kit es recomendado para obtener resultados de la prueba correctos.
- La sangre capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección.
- No realice una prueba con C-tip en el "Modo General". Podría causar un resultado erróneo.
- Se debe limpiar el exceso de sangre capilar alrededor del C-tip.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el C-tip para varias muestras.
- El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recolección de la muestra de sangre.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	4 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Resellado

- Devuelva los cartuchos sin usar a la bolsa con cierre hermético de cartucho de repuesto que contiene el paquete desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de la bolsa.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-82

Componentes de **AFIAS COVID-19 nAb**

- La caja de cartucho contiene:
 - Cartucho 24
 - Puntas de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - C-tip (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético de repuesto para cartucho 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **AFIAS COVID-19 nAb**.

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

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-6** REF FPRR020

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS COVID-19 nAb** es sangre pura/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero y el plasma se pueden almacenar hasta una semana a 2-8 °C antes de ser analizados.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado; por ejemplo, si la prueba no se puede realizar en 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20°C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que se congeló la muestra, se debe descongelar una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.
- Toma de muestra de sangre capilar usando C-tip.
 - (1) Limpiar el área con un hisopo de preinyección.
 - (2) Perforar con una lanceta esterilizada.
 - (3) Limpie la primera gota de sangre.
 - (4) Masajee suavemente el área circundante hacia el C-tip para una segunda gota.
 - (5) Sostenga el C-tip horizontalmente y toque la punta del C-tip con la gota de sangre.
 - (6) La acción capilar llevará automáticamente la muestra de sangre al C-tip y se detendrá.
 - (7) Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - (8) Verifique dos veces si la sangre capilar está completamente llena en el C-tip y si el lector AFIAS está listo para una prueba en el "Modo C-tip".

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes de **AFIAS COVID-19 nAb** como se describe a continuación: cartucho, puntas de pipeta, C-tip, ID chip, bolsa con cierre hermético de repuesto para cartucho e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un refrigerador, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Vacíe la bandeja de puntas.
- Inserte el ID chip en el "Puerto de ID chip". (Consulte el "Manual de funcionamiento" del equipo para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Modo General]

- 1) Seleccione "Modo General" en el equipo para pruebas AFIAS.
- 2) Tome 30 µL de muestra (sangre pura/suero/plasma) con una pipeta y viértela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 3) Inserte el cartucho en el soporte de cartucho.
- 4) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 5) Toque el ícono "INICIAR" en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla después de 20 minutos.

[Modo C-tip]

- 1) Seleccione "Modo C-tip" en el equipo para las pruebas AFIAS.
- 2) Inserte el cartucho en el soporte de cartucho.
- 3) Tome 10 µL de sangre pura con un C-tip. (Consulte la colección de muestras.)
- 4) Inserte el C-tip lleno de sangre pura en el orificio para puntas del cartucho.
- 5) Toque el ícono "INICIAR" en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 20 minutos.

※ Nota: Consulte el manual de funcionamiento de las pruebas AFIAS del equipo para seleccionar el tipo de muestra.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El equipo para las pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo"/"Negativo" con un valor auxiliar, índice de corte (COI).
- ※ El índice de corte significa una interferencia del 30% con el RBD de la proteína de espícula del SARS-CoV-2 y el receptor ACE-2 por anticuerpos neutralizantes.

Índice de corte (COI, %)	Resultado	Nota
< 30	Negativo	No se necesita hacerse otra prueba
≥ 30	Positivo	Se necesita otra prueba de confirmación

- Un resultado de prueba "negativo" significa que no hay anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 detectables.
- Un resultado de prueba "positivo" significa que se detectó un anticuerpo neutralizante del SARS-CoV-2.

- La determinación precisa del resultado de la prueba como "Positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se suministran con **AFIAS COVID-19 nAb**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ Sensibilidad analítica

El resultado de la prueba **AFIAS COVID-19 nAb** indica "positivo" o "negativo" de una muestra, definida por el algoritmo del lector AFIAS según la tasa de inhibición (%).

Índice de corte (COI, %)	Resultado
< 30	Negativo
≥ 30	Positivo

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se agregaron biomoléculas como las que se encuentran debajo de las de la tabla a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS COVID-19 nAb** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de reactividad cruzada	Tipo de muestra
Citomegalovirus (CMV)	Suero positivo
Virus de Epstein-Barr (EBV)	Suero positivo
Virus de la Hepatitis A (HAV)	Suero positivo
Virus de la Hepatitis C (HCV)	Suero positivo
Virus de la Hepatitis B (HBV)	Suero positivo
Virus del herpes simple (HSV)	Suero positivo
Virus de la rubéola	Suero positivo
Virus de la varicela-zoster (VZV)	Suero positivo
Treponema pallidum	Suero positivo
Anticuerpo antinuclear (ANA)	Suero positivo
Factor Reumatoide (RF)	Suero positivo
Etapas tempranas de embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
Etapas medias de embarazo	Muestra de mujeres embarazadas
Anticuerpo de la Hepatitis B (anti-HBs)	Hepatitis B (HBsAg) Ab Muestra positiva
Influenza A	Suero positivo
Influenza B	Suero positivo
Virus Sincitial Respiratorio (RSV)	Suero positivo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Suero positivo

- Interferencia

Los materiales de interferencia como los que se encuentran debajo en la tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba al igual que las concentraciones siguientes. Los resultados de la prueba **AFIAS COVID-19 nAb** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Nro.	Materiales de interferencia	Concentración
1	Heparina- Li	100,000 U/L
2	Heparina- Na	100,000 U/L
3	EDTA- Na	1.6 mg/mL (4 µM)
4	EDTA- K ₂	1.6 mg/mL (4 µM)
5	Citrato de sodio	25 mg/mL (0.085 µM)
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 lote

Una persona probó tres diferentes lotes de **AFIAS COVID-19 nAb** diez veces en cada concentración del control estándar.

- Entre persona

Tres diferentes personas probaron un lote de **AFIAS COVID-19 nAb** diez veces en cada concentración del control estándar.

- Entre día

Una persona probó 10 veces por cada concentración del control estándar usando un lote de **AFIAS COVID-19 nAb** por tres días.

- Entre sitio

Una persona probó **AFIAS COVID-19 nAb** en tres diferentes sitios, diez veces en cada concentración del control estándar.

Cal.	Entre lote		Entre persona	
	Positivo/ Nro.	Tasa positiva	Positivo/ Nro.	Tasa positiva
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 día		Entre sitio	
	Positivo/ Nro.	Tasa positiva	Positivo/ Nro.	Tasa positiva
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 desempeño clínico

AFIAS COVID-19 nAb ha demostrado los siguientes resultados de desempeño clínico.

AFIAS COVID-19 nAb		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
		Positivo	36	0
Negativo	1	48	49	
Total		37	48	85

- Sensibilidad clínica: 97.3%
- Especificidad clínica: 100%

REFERENCIAS

1. Peng Zhou *et al.* A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020 Mar;579(7798):270-273.

2. Shibo Jiang *et al.* Neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 and other human coronaviruses. *Trends Immunol.* 2020 May;41(5):355-359.
3. Guangyu Zhou *et al.* Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the novel coronavirus SARS-CoV-2. *Int J Biol Sci.* 2020 Mar 15;16(10):1718-1723.
4. Rui Shi *et al.* A human neutralizing antibody targets the receptor-binding site of SARS-CoV-2. *Nature*. 2020 Aug;584(7819):120-124.

Nota: Consulte la tabla para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicio Técnico de Boditech Med Inc.

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

E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**

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

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

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

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

E-mail: mail@obelis.net

