

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit



La **Diputació de Barcelona** ha comprat mitjans de detecció ràpida de la COVID-19 per poder administrar-los als serveis essencials bàsics locals i als Centre Residencials d'Estades Temporals Respir.

Cada entitat designarà el personal sanitari encarregat d'aplicar el test de detecció.

- **En què consisteix la prova diagnòstica**

La *COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit* és una anàlisi immunocromatogràfica en fase sòlida per a la detecció ràpida i diferenciada d'anticossos IgG i IgM contra el nou coronavirus (Covid-19) en sang, plasma o sèrum sanguini. Aquesta anàlisi només genera un resultat preliminar. Per tant, qualsevol resultat al test COVID-19 IgG/IgM ha de ser interpretat per un professional de la salut en funció del context clínic i epidemiològic. Segons com, caldrà realitzar una confirmació emparant un test PCR (Polymerase Chain Reaction).

- **Criteris d'accés a la prova diagnòstica**

Els criteris per accedir a la prova diagnòstica seguiran les recomanacions del [“Procediment d'actuació enfront els casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2”](#) de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (actualitzat en data: 18/03/2020) i del [“Procediment d'actuació per als Serveis de Prevenció de Riscos Laborals front a l'exposició al coronavirus \(SARS-COV-2\)”](#) del Ministeri de Sanitat (actualitzat en data: 26/03/2020), vigents en el moment de la redacció de la nota informativa.

1. Treballadors amb un quadre clínic d'infecció respiratòria aguda de qualsevol gravetat que pertanyi a algun dels grups següents:
 - a. Personal sanitari;
 - b. Personal sociosanitari;
 - c. Personal d'altres serveis essencials.
 - d. Qualsevol altre treballador/a d'un servei públic que presenti simptomatologia respiratòria, a criteri mèdic.
2. Es pot valorar fer-la a persones especialment vulnerables que presentin un quadre clínic d'infecció respiratòria aguda independentment del seu grau de gravetat, després de realitzar una valoració clínica individualitzada.

Amb l'evidència científica disponible a data 23 de març de 2020, el Ministeri de Sanitat ha definit com a grups vulnerables per la CO-

VID-19 les persones amb diabetis, malaltia cardiovascular, inclosa la hipertensió, la malaltia hepàtica crònica, la malaltia pulmonar crònica, la malaltia renal crònica, la immunodeficiència, el càncer en fase de tractament actiu, l'embaràs i els majors de 60 anys.

3. Treballadors simptomàtics exposats a situacions laborals on hi hagi un contacte estret amb un cas probable o confirmat d'infecció per el SARS-CoV-2 els darrers 15 dies.
4. Treballadors asimptomàtics exposats a situacions laborals on hi hagi un contacte estret amb un cas probable o confirmat d'infecció per el SARS-CoV-2 els darrers 15 dies.

Es classifica com a **contacte estret**:

- Qualsevol persona que hagi proporcionat cures a un cas probable o confirmat mentre que el cas presentava símptomes: treballadors sanitaris o assistencials que no han utilitzat mesures de protecció adequades, membres familiars o persones que tinguin un altre tipus de contacte físic similar.
- Convivents, familiars o qualsevol persona que hagi estat en el mateix lloc que un cas probable o confirmat mentre que el cas presentava símptomes a una distància < 2 metres durant un temps d'almenys 15 minuts.

En qualsevol cas, serà el personal sanitari qui decidirà l'aplicació de la prova diagnòstica, atenent els criteris prèviament definits i a criteri mèdic després de l'estudi individualitzat de la simptomatologia.

• Realització de la prova diagnòstica

On?

El test es farà al local mèdic que designi cada entitat, per part de professionals de la salut.

Quan?

- Quan ho determini el personal sanitari, després de l'estudi individualitzat de la simptomatologia.
- Quan existeixi un contacte estret amb casos probables o confirmats de coronavirus i **hagi passat com a mínim una setmana** des del possible contagi.

Com?

Abans de realitzar la prova, caldrà que el personal sanitari llegeixi de forma acurada el prospecte adjunt i segueixi al peu de la lletra les instruccions que conté.

- **Material subministrat:**

- Kit (kit de prova, mini comptagotes de plàstic, dessecant i buffer).
- Imatge que conté interior, articles, blanc.
- Descripció generada automàticament. Llanceta de punció digital.

El kit es pot emmagatzemar a temperatura ambient o refrigerat (2-30°C).

Cada prova és d'un sol ús.

- **Material de seguretat addicional:**

Per garantir una manipulació i eliminació segura del kit i la llanceta de punció, cal tenir en compte les següents advertències:

- Manipular totes les mostres com si continguessin agents infecciosos.
- Usar roba protectora: bata, guants rebutjables preferiblement de nitril, mascareta quirúrgica (si no hi ha suficients mascaretes FFP2) i protecció ocular enfront esquitxades quan hi hagi risc d'esquitxades o formació d'aerosols per la simptomatologia que presenti el treballador.

-
- Disposar de contenidors de residus adients per al rebuig i l'eliminació adequada del material punxant i de les mostres i residus biològics (un cop utilitzat tot el kit és un residu biològic).

- **Procediment resumit (per a mostres de sang):**

- I. Col·locar el kit de prova sobre una superfície plana i anivellada.
- II. Deixar que el kit de prova, la mostra i el buffer s'equilibrin a temperatura ambient (15-30°C).
- III. Fer la punció digital utilitzant la llanceta.
- IV. Afegir la quantitat de sang indicada (equivalent a mitja gota de sang) al cassette, usant la micropipeta (no col·locar-la directament des del dit).
- V. Afegir la quantitat de buffer indicat (entre 1 i 2 gotes).
- VI. Esperar a que apareguin les línies de color.

El resultat ha de llegir-se al cap de 10 minuts, tot i que els resultats positius poden començar a ser visibles passats 2 minuts. No interpretar el resultat passats 15 minuts.

• Interpretació dels resultats

La interpretació de la prova sempre ha de fer-la un professional de la salut.

NEGATIU	Presència de la banda C. L'absència de color bordeus a les bandes T (IgG i IgM) indica que no es detecten anticossos anti-COVID-19 a la mostra.
IgM POSITIU	Presència de la banda C i de la banda IgM. Indica la presència de IgM anti-COVID-19 a la mostra. <i>Indica infecció contreta recentment.</i>
IgG POSITIU	Presència de la banda C i de la banda IgG. Indica la presència de IgG anti-COVID-19 a la mostra. <i>Pot indicar infecció resolta (a valorar context clínic).</i>
IgG i IgM POSITIU	Presència de la banda C i de les bandes IgG i IgM. Indica la presència de IgG i IgM anti-COVID-19 a la mostra. <i>Indica resposta immune i infecció activa en vies de resolució.</i>
INVÀLID	Línia C de control no apareix. Les raons més probables són volum de mostra insuficient o tècniques de procediment incorrectes. Revisar el procediment i repetir la prova usant un nou Kit.

• Limitacions

NO ES ÚTIL DURANT EL PERIODE D'INCUBACIÓ.

*Sensibilitat Relativa: 91.8%, Especificitat Relativa: 96.4%,
Acord General: 95.0%*

Per a més informació sobre les limitacions, consulteu el prospecte.

• Mesures higièniques

És molt important seguir les precaucions estàndard de seguretat durant l'atenció de pacients a qui cal fer la prova diagnòstica. A part de la utilització del material de protecció i la correcta gestió dels residus, és imprescindible:

- Complir una estricta higiene de mans, abans i després del contacte amb la persona atesa i de la retirada dels equips de protecció individuals.
- Realitzar la neteja i desinfecció de superfícies amb les que ha estat en contacte el pacient i/o les seves secrecions, d'acord amb els protocols establerts.
- Seguir totes les recomanacions de prevenció contingudes als protocols vigents.

• Notificació i seguiment de les proves realitzades

La notificació i seguiment dels casos es farà per personal sanitari, segons l'establert a la darrera actualització del *Procediment d'actuació enfront els casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2* de l'Agència de Salut Pública.

Es recomana disposar d'un registre intern de la proves realitzades, que reculli la informació continguda al formulari següent. I caldrà emplenar un formulari per a cada prova realitzada.

• **Número de test realitzat:**

Data Test COVID-19 IgG/IgM:			
Resultat vàlid del test:		NEGATIU	
		POSITIU*: _____ IgG _____ IgM	
Nom i cognoms treballador/a:			
DNI:			
Sexe:		Edat:	
Ocupació:		Servei d'adscripció:	
Data últim dia al lloc de treball:			
Municipi del domicili:			
Telèfon de contacte:			
Informació clínica. Síntomes?		SÍ _____	NO _____
Data inici símptomes:			
Identificació dels símptomes:	SÍ _____	NO _____	NS/NC _____
Febre		_____ C°	
Tos			
Dificultat respiratòria			
Mal de coll			
Calfreds			
Vòmits			

Diarrea			
Congestió nasal, moqueig			
Distress respiratori agut			
Pneumònia			
Insuficiència renal aguda			
Altres símptomes			
Especifiqueu-los:			
Factors de risc / malaltia de base	SÍ _____	NO _____	NS/NC _____
Ha tingut un contacte estret?	SÍ _____		NO _____
Data contacte estret:			
Lloc contacte estret (casa, feina...):			
Identificació del/s contacte/s (nom i cognoms, telèfon):			

Recomanacions realitzades:	
Actuacions posteriors: <i>*Els casos positius cal comunicar-los a l'autoritat sanitària corresponent</i>	
Seguiment:	

Lloc de realització del test: _____

Realitzat per (nom i cognoms): _____



**Diputació
Barcelona**

www.diba.cat

