

# Manual del usuario del kit de prueba de antígeno COVID-19

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [NOMBRE]

Kit de prueba de antígeno COVID-19 (inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 Test/kit

## [USO PREVISTO]

El producto está destinado a la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en hisopos nasales directos de individuos sospechosos de COVID-19 por su proveedor de atención médica dentro de los primeros siete días del inicio de los síntomas.

Una recomendación de que el kit y el instrumento están diseñados para su uso por profesionales sanitarios y de laboratorio.

Solo para uso profesional.

## [PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

El kit de prueba de antígeno COVID-19 (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el analito de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adhiere a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control.

Cuando se inserta la tira reactiva en el analizador, el analizador escanea automáticamente dos cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta desde el área de prueba y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

## [COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba de antígeno COVID-19 en una bolsa sellada con desecante.....25 pruebas
2. Tarjeta de código QR para calibración.....1 pieza
3. Manual de usuario..... 1 pieza
4. Tubo de reactivo de extracción de muestras.....1 pieza
5. Vial de extracción de muestra (opcional).....25 piezas
6. Hisopos nasales (opcional) .....25 piezas

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.**

## [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4 ° C-30 ° C, con un período de validez de 18 meses.

La tira reactiva viene empaquetada individualmente. La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abre la bolsa de aluminio. El reactivo se puede transportar a temperatura ambiente durante un tiempo breve. En verano caluroso e invierno, se deben tomar algunas medidas de protección para evitar altas temperaturas o congelación y descongelación.

## [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
2. LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
3. LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
4. LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
5. LS-4000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer (Handheld)
6. LS-7000 Fluorescence Immunoassay Analyzer
7. LS-7100 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
8. LS-7800 Automatic Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
9. LS-3000 Automatic Fluorescence Immunoassay Analyzer
10. LS-3100 Automatic Fluorescence Immunoassay Analyzer

## [REQUISITOS DE MUESTRA]

1. Se utiliza para hisopos nasal. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, pero a más tardar una hora después de la recolección de la muestra.

**Es fundamental la recolección y el tratamiento correcto de las muestras.**

Siga los métodos de preparación

3. Recolección de muestra

Hisopos nasales por métodos clínicos estándar: sujeta suavemente la cabeza del paciente para recoger la muestra con una mano, sujeta el hisopo con la otra mano, inserte el hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal. Haga rodar el hisopo 5 veces o más a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto el moco como las células. Usando el mismo hisopo, repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecte la muestra adecuada de ambas cavidades nasales. Retire el hisopo de la cavidad nasal. El espécimen ahora está listo para procesar con el kit de prueba.

4. Tratamiento de la muestra

Añada 8 gotas (= 200 ul) de reactivo de extracción de muestras en el vial de extracción de muestras. Inserte el hisopo en el vial de extracción de muestras lo antes posible, apriete lentamente cerca del fondo del vial de extracción de muestras durante 5 veces y haga que el líquido se infiltre en la cabeza del hisopo con fibra durante 2 segundos cada vez para disolverse en la solución tanto como sea posible. Retire el líquido del hisopo. Deseche el hisopo en residuos de riesgo biológico. Presione la tapa firmemente sobre el vial de extracción que contiene la muestra procesada.

**La muestra extraída debe agregarse a la tira reactiva inmediatamente.**

## [PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]

1. Preparación

La tira reactiva, la muestra y el diluyente de muestra deben recuperarse a temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C) antes de realizar la prueba.

2. Calibración

Encienda el dispositivo e inserte la curva de calibración escaneando el código QR del kit de prueba para completar la calibración.

3. Agregue la muestra

Agregue 4 gotas (= 100 ul) de muestra en el puerto de muestra de la tira reactiva inmediatamente después de extraer la muestra.

4. Tiempo de reacción 15 minutos.

5. Para el interior del panel: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de dispensar la muestra. Luego haga clic en "Test"

6. Para el exterior del panel: una vez transcurridos los 15 minutos de tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Test"

7. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

8. Retire la tira reactiva usada.

9. Control de calidad: el kit de prueba no incluye controles.

**Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit**

## [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Antígeno COVID-19 < 0.04, indica que la prueba de antígeno es negativa.
2. Antígeno COVID-19 ≥ 0.04, indica que la prueba de antígeno es positiva. Si la prueba es positiva, se recomendarán otras pruebas para confirmar el diagnóstico.
3. El kit de prueba no puede excluir completamente la posibilidad de un falso positivo debido a la especificidad del antígeno y el anticuerpo en la

# Manual del usuario del kit de prueba de antígeno COVID-19

## (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

muestra y las diferencias en la estructura compleja de las sustancias biológicamente activas. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en los que los resultados de laboratorio no concuerden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

### [LIMITACIONES]

1. El resultado de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Úselo junto con la estrategia de prueba descrita por las autoridades de salud pública en su área.
3. Los resultados negativos no excluyen la infección por COVID-19 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente.
4. Pueden producirse resultados falsos positivos para el antígeno COVID-19 debido a la reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras causas posibles.
5. La presencia de anticuerpos específicos es un signo de infección previa o actual, y también se puede utilizar para determinar la eficacia del tratamiento.
6. Los resultados negativos del paciente con inicio de síntomas antes de siete días, deben ser tratados como presuntos y confirmados con la prueba de ensayo molecular. Si es necesario, debe haber un manejo del paciente. Los resultados negativos no pueden descartar totalmente la infección por SARS-CoV2 y no deben utilizarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID 19.

### [ RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

#### 1. Especificidad positiva

Los resultados de las pruebas fueron positivos para las muestras de referencia positivas al antígeno COVID-19.

#### 2. Especificidad negativa

Los resultados de las pruebas fueron negativos para las muestras de referencia negativas al antígeno COVID-19.

#### 3. Repetibilidad:

El coeficiente de variación (CV) de los productos de referencia de precisión no será inferior al 15%.

#### 4. Precisión entre corridas:

El coeficiente de variación (CV) de los productos de referencia de precisión no será inferior al 20%.

### [PRECAUCIONES]

1. **IVD**: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
2. Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse tan pronto como sea posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
3. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
4. No mezcle los componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

### [REFERENCIAS]

1. Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
2. Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiology and clinical characterization of respiratory virus infections in adult patients attending an emergency department in Beijing. *PLoS One.* 2012; 7:e32174.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Add: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China

Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com Website:

en.lansionbio.com Lotus NL B.V.



Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Fecha de revisión: 22 de octubre de 2020 Versión No.: 0.2

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.