

Manual del usuario del kit de prueba de anticuerpos neutralizantes SARS-CoV-2

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE]

Kit de prueba de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 (inmunoensayo de fluorescencia en seco)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit
50 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para el diagnóstico in vitro de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos.

Este kit de prueba no se puede utilizar como base para el diagnóstico y la exclusión de neumonía infectada por el nuevo coronavirus.

Este kit de prueba solo se utiliza en instituciones médicas, no es adecuado para la detección de la población en general y no se puede utilizar para la autocomprobación.

Solo para uso profesional.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

Este kit de prueba utiliza un método de inmunofluorescencia para detectar anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego los anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 de la muestra se combinarán con la proteína SARS-CoV-2 S que está unida a las microesferas de fluorescencia. Las microesferas sin unirse a los anticuerpos neutralizantes se unen al área de detección de la proteína receptora ACE2 humana 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 las cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. Se utilizó el análisis de los valores de fluorescencia para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 en una bolsa sellada con desecante.....25 pruebas/50 pruebas
2. Diluyente de muestra..... 25 piezas
3. Tarjeta de código QR para calibración..... 1 pieza
4. Manual de usuario..... 1 pieza

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.

[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 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
6. LS-7000 Dry 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

[REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA]

1. Se utiliza para suero y plasma humanos. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. El suero se puede vascularizar al vacío sin anticoagulante. El plasma y la sangre total pueden ser anticoagulantes con EDTA.
Recolección de sangre: 5 ml.
3. La muestra debe analizarse inmediatamente después de recolectada. La muestra que se va a medir se puede almacenar a 2° C-8° C durante 3 días si no se pueden analizar inmediatamente. Para almacenamiento a largo plazo, debe colocarse a -20° C. Las muestras deben evitar congelarse y descongelarse repetidamente.
4. Para garantizar la precisión del resultado, no se debe utilizar la muestra con gran cantidad de lípidos, hemólisis o turbidez. Debe evitarse la muestra con contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben derretirse completamente y mezclarse uniformemente antes de su uso. Debe evitarse la congelación-descongelación repetida. Se recomienda que la congelación-descongelación de la muestra no sea más de una vez. Si hay sedimentos en la muestra descongelada, la muestra debe centrifugarse antes de realizar la prueba.

[PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]

1. Preparación

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

Use una pipeta para extraer 10µL de muestra en diluyente, luego sopla suave y completamente. Use el fluido mezclado con boquilla especial más de 10 veces para asegurar una mezcla completa del material en la boquilla especial y luego deje reposar durante 5 minutos.

Nota: Es necesario utilizar la punta especial que está sellada en la bolsa sellada.

Extraiga 100µL de líquido mezclado en el puerto de muestra de la tira reactiva.

4. Después de 15 minutos, inserte la tira reactiva con la mezcla de muestra en el analizador para realizar la prueba (para obtener detalles, consulte las instrucciones de funcionamiento del dispositivo).
5. El analizador realiza pruebas analíticas y muestra los resultados.
6. Retire la tira reactiva usada.
7. Control de calidad: el kit de prueba no incluye controles.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de kit.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 < 0.04, indica que la prueba de anticuerpos neutralizantes es negativa.
2. Anticuerpos neutralizantes SARS-CoV-2 ≥0.04, indica que la prueba de anticuerpos neutralizantes es positiva.
Si el resultado es positivo, 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 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.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos
2. Las muestras que contengan sustancias que interfieran afectarán los resultados de la prueba. Las concentraciones máximas permitidas son: 3 mg/ml de hemoglobina, 2 mg/ml de bilirrubina y 10 mg/ml de triglicéridos.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

1. Tasa de conformidad de la referencia negativa: cumpla con el valor medido de las referencias negativas de la empresa.
2. Tasa de conformidad de la referencia positiva: cumpla con el valor medido de las referencias positivas de la empresa.
3. Límite de detección: cumpla con el valor medido de las referencias del límite de detección empresarial.
4. Repetibilidad: cumpla con el valor medido de las referencias de repetibilidad empresarial.

[PRECAUCIONES]

1. **IVD**: Dispositivo médico para 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. Chinese Center for Disease Control and Prevention (2020) Public protection guidelines for Novel coronavirus pneumonia, People's Medical Publishing House (PMPH).
2. Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory. NCCLS Publication C3-A3.
3. Inhibition of SARS-CoV-2 Infections in Engineered Human Tissues Using Clinical-Grade Soluble Human ACE2. Monteil et al., 2020. cell 181,905-913.
4. A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction. Nature biotechnology, VOL38, September 2020, 1073-1078.
5. ZHOU Peng, YANG Xinglou. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature, 2020.



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.

Email: peter@lotusnl.com