

# 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)

La muestra debe devolverse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

**[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]**

25 T/Caja

**[USO PREVISTO]**

El producto se utiliza para el diagnóstico cualitativo in vitro del antígeno COVID-19 en muestras de hisopos nasofaríngeos o orofaríngeos humanos.

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 diluyente de muestra ..... 25 pieza
5. Hisopo de muestra (Opcional).

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

**[ALMACENAMIENTO Y VIGENCIA]**

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 e invierno calurosos, 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 Analyze

**[REQUISITOS DE MUESTRA]**

1. Se utiliza para hisopos nasofaríngeos humanos o hisopos orofaríngeos. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. Manipule la muestra de hisopo lo antes posible después de recolectar las muestras.
3. La muestra que puede analizarse en 24 horas puede almacenarse a 4 ° C; si no puede probarse en 24 horas, almacene a -70 ° C o menos (si no hay condiciones de almacenamiento de -70 ° C, almacene a -20 ° C en el refrigerador temporalmente). No utilice muestras con bacterias, almacenamiento prolongado o congelación y descongelación repetidas para evitar reacciones inespecíficas causadas por contaminación o bacterias.

4. Recogida de muestras:

Hisopo nasofaríngeo mediante métodos clínicos estándar: el muestreador sostiene suavemente la cabeza de la persona que se va a recolectar con una mano, sostiene el hisopo con la otra mano, coloca el hisopo en la fosa nasal para entrar y penetra lentamente hacia atrás a lo largo de la parte inferior de la parte inferior. pasaje nasal, para no ejercer demasiada fuerza para evitar una hemorragia traumática. Cuando la punta del hisopo alcance la pared posterior de la cavidad nasofaríngea, gírelo suavemente durante una semana (en caso de tos reflejada, deténgase durante un minuto) y luego retire lentamente el hisopo.

Frotis orofaríngeo por métodos clínicos estándar: la cabeza de la persona que se va a recolectar está ligeramente inclinada y su boca está bien abierta, exponiendo las amígdalas faríngeas en ambos lados. Pase el hisopo por la raíz de la lengua. Limpie las amígdalas faríngeas en ambos lados de la persona que se va a recolectar hacia adelante y hacia atrás con un poco de fuerza durante al menos 3 veces, y luego limpie hacia arriba y hacia abajo la pared faríngea posterior al menos 3 veces.

5. Tratamiento de la muestra

Inserte el hisopo en el tubo de diluyente de muestra inmediatamente, centrifugue repetidamente y extraiga al menos 10 veces para disolverlo en la solución tanto como sea posible. Apriete el hisopo en la pared del tubo de diluyente de muestra para exprimir el líquido tanto como sea posible, deseche el hisopo y tape la tapa hasta agregar la muestra. Y tome el líquido trenzado como muestra a analizar.

**[PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]**

1. Preparación

The test strip, sample and sample diluent should be recovered to room temperature (15°C-30°C) before testing.

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

Entregue 100µL de muestra en el puerto de muestra de la tira reactiva, luego comience a medir el tiempo. Después de 15 minutos, inserte la tira reactiva con la mezcla de muestra en el dispositivo para realizar la prueba (para obtener más detalles, consulte las instrucciones de funcionamiento del dispositivo).

4. El dispositivo realiza pruebas analíticas y muestra los resultados.

5. Retire la tira reactiva usada.

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

**[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 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.

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

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

- Úselo junto con la estrategia de prueba descrita por las autoridades de salud pública en su área.
- 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.
- Pueden producirse resultados falsos positivos para el antígeno COVID-19 debido a la reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras causas posibles.
- La presencia de anticuerpos específicos es un signo de infección previa o actual, y también se puede utilizar para determinar la eficacia del tratamiento.
- Los laboratorios deben informar todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes..



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

## [ 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%.

Fecha de revisión: 1 de junio de 2020

Versión No.: 1.0

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.

## [PRECAUCIONES]

- [IVD]**: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- 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.
- No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
- No mezcle los componentes de diferentes kits.
- Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
- Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

## [REFERENCIAS]

- Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
- 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.