

Manual del usuario del kit de prueba (COVID-19) IgM / IgG

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE]

(COVID-19) Kit de prueba IgM / IgG (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 tests/kit

50 tests/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba(COVID-19) IgM/IgG (inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado al diagnóstico in vitro del anticuerpo COVID-19 IgM/IgG en suero y plasma humano.

Este kit de prueba solo se puede usar como un indicador suplementario para nuevos casos sospechosos negativos de prueba de ácido nucleico de coronavirus o en colaboración con la prueba de ácido nucleico en el diagnóstico de casos sospechosos. Este kit de prueba no se puede utilizar como base para el diagnóstico y la exclusión de la neumonía infectada por un nuevo coronavirus.

Este kit de prueba solo se usa en instituciones médicas, no es adecuado para el cribado de la población general y no se puede usar para la autoevaluación.

Solo para uso profesional.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

Este kit de prueba utiliza el método de inmuno fluorescencia para detectar el anticuerpo COVID-19 IgM/IgG en suero y plasma humano. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego la IgM/IgG de la muestra se combinará con el anticuerpo que está unido a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado está unido al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia están unidas al área de control. Cuando la tira de prueba se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente las cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta desde el área de prueba y el área de control. El análisis de los valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba de IgM/IgG en una bolsa sellada con desecante.....25 tests/50tests
2. Diluyente de muestra..... 1 pieza/2 piezas
3. Tarjeta de código QR para calibración1 pieza
4. Manual de usuario.....1 pieza

No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

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

La tira reactiva se empaqueta individualmente. La tira de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abre la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1000
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2000
3. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
4. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
5. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000 (portátil)
6. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-7000

[REQUISITOS DE MUESTRA]

1. Utilizado para suero humano, plasma, otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener el resultado exacto.

2. El suero se puede vascularizar al vacío sin anticoagulante. El plasma puede ser anticoagulante con EDTA.
3. La muestra debe analizarse inmediatamente después de la recolección. El suero a medir se puede almacenar a 2° C-8° C durante 3 días si no se pueden analizar de inmediato. Para el almacenamiento a largo plazo, debe colocarse a -20° C. Las muestras deben evitar la congelación y descongelación repetidas.
4. Para garantizar la precisión del resultado, no se debe utilizar la muestra con gran cantidad de lípidos, hemólisis o turbidez. La muestra con contaminación microbiana debe evitarse.
5. Las muestras congeladas deben derretirse por completo y mezclarse de manera uniforme antes de su uso. Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas. Se recomienda que la congelación-descongelación de la muestra no sea más de una vez. Si hay sedimento en la muestra descongelada, la muestra debe ser centrifugada antes de la prueba.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Preparación

La tira reactiva, la muestra y el diluyente de 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. Añadir la muestra

Entregue **5µL** de muestra en el puerto de muestra de la tira de prueba y agregue cuatro gotas de diluyente de muestra (100µL-140µL) al puerto de muestra inmediatamente, luego comience a cronometrar. Debe garantizarse que no se generen burbujas durante la operación.

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

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. IgM

Rango Negativo: IgM <0.04 mIU/mL

Rango Gris: IgM 0.04-0.08 mIU/mL

Rango Positivo: IgM > 0.08 mIU/mL

Nota: Para el resultado en el rango de gris, vuelva a realizar la prueba nuevamente o realice una prueba de PCR, juzgue al paciente combinándolo con el síntoma clínico del paciente.

2. IgG

Rango Negativo: IgG <0.04 mIU/mL

Rango Gris: IgG 0.04-0.08 mIU/mL

Rango Positivo: IgG > 0.08 mIU/mL

Nota: Para el resultado en el rango de gris, vuelva a realizar la prueba nuevamente o realice una prueba de PCR, juzgue al paciente combinándolo con el síntoma clínico del paciente.

3. El kit de prueba no puede excluir completamente la posibilidad de falsos positivos 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 que los resultados de laboratorio no concuerdan 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 contienen sustancias interferentes 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.

[PRODUCT PERFORMANCE]

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

[PRECAUCIONES]

1. **IVD**: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
2. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe analizarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que provocará humedad.
3. No se puede usar la tira reactiva o el paquete dañado.
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 reglamentaciones 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