

Manual de 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)

[ESPECIFICACIONES DE PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

Este producto está destinado a la detección del antígeno Proteína Nucleocápsula del SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopado nasal de personas sospechosas de COVID-19 a cargo de sus proveedores de salud dentro de los 7 primeros días de iniciados los síntomas.

Se recomienda que esta prueba e instrumentos asociados sean usados por profesionales de la salud y de laboratorio.

Sólo para uso profesional.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de Prueba de Antígeno COVID-19 (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) utiliza el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el analito de la muestra se combinará con el anticuerpo que está adherido a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente dos barras y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba Antígeno COVID-19 en una bolsa con desecante	25 und
2. Tarjeta con código QR para calibración	1 und
3. Manual de usuario	1 und
4. Diluyente para extracción de muestras	1 und
5. Hisopo para toma de muestra nasal	25 und
6. Vial de silicona con gotero	25 und

Nota: No mezcle ni intercambie kits de diferentes lotes.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a una temperatura entre 4°C-30°C. Tiene validez por un período de 18 meses.

Las tiras reactivas están empaquetadas individualmente. Las tiras reactivas deben utilizarse dentro de 1 hora una vez abierta la bolsa de papel de aluminio. El reactivo puede ser transportado a temperatura ambiente por un corto período de tiempo. En época de verano caluroso e invierno, se deben tomar algunas medidas de protección para evitar altas temperaturas o congelamiento o deshielo.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000
4. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia seca y microfluídica LS- 7000

[REQUISITOS DE MUESTRA]

Las muestras recolectadas deben ser usadas de inmediato

1. Usado para hisopos nasales. Otros fluidos corporales no brindarán los resultados esperados.
2. Utilizar la muestra de hisopado lo más pronto posible luego de su recolección y nunca más allá de una hora de haber sido recolectados.

Es muy importante la correcta recolección de muestra nasal.

El método de preparación es el siguiente:

3. Colección de la Muestra

Hisopado nasal por método clínico estándar: Sujetar con una mano suavemente la cabeza de la persona de la que se coleccionará la muestra, y con la otra mano sujetar el hisopo que se introducirá a través de las fosas nasales. El hisopo debe ser insertado sólo por 2.5 cm desde el borde del orificio nasal. Girar 5 veces el hisopo en cada fosa nasal para asegurarse una adecuada recolección de muestra (mucosa). Al finalizar retirar el hisopo el cual estará listo para la siguiente etapa de procesamiento.

4. Tratamiento de la Muestra

Agregar 8 (ocho) gotas (equiv 200 µL) de reactivo de extracción de muestra en el tubo transparente de silicona (vial de extracción). Acto seguido insertar el hisopo con la muestra recolectada del paciente tan pronto como sea posible. Luego sumergir el hisopo en el líquido diluyente y presionar el vial hasta exprimirlo al menos 5 (cinco) veces de modo que ingrese el líquido en el hisopo por 2 segundos para disolver la muestra en la solución tanto como sea posible.

Remover el hisopo exprimiendo desde la mitad del vial para remover el líquido atrapado en el hisopo. Disponer el hisopo en recipiente de desechos bio contaminados. Colocar tapa de gotero firmemente en el vial que contiene la muestra diluida.

La muestra diluida debe ser aplicada en el cassette de inmediato.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Preparación

El cassette de prueba, la muestra y el diluyente de muestra deben estar siempre a temperatura ambiente (15 °C ~30 °C) antes de iniciar la prueba.

2. Añadir la muestra

Añadir 4 (cuatro) gotas del vial que contiene la muestra diluida (aprox 100 µL) de muestra en el puerto de muestra del cassette de prueba de forma inmediata y esperar 15 minutos de reacción.

3. Tiempo de reacción: 15 minutos

Después de 15 minutos, inserte el cassette de prueba conteniendo la muestra en el analizador para su análisis (para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento).

4. El analizador realiza la prueba analítica y muestra los resultados en la pantalla y los imprimirá.

5. Retire el cassette de prueba luego de ser leído por el analizador.

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

Nota: recuerde siempre usar el código QR de calibración cada vez que cambie un lote de pruebas

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Antígeno de COVID-19 < 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de antígeno es negativa

2. Antígeno de COVID-19 ≥ 0.04 mIU/mL indica que la prueba de antígeno es positiva

Si el test resulta positivo se recomienda la realización de otras pruebas para confirmación de diagnóstico.

3. El kit de prueba no puede excluir la posibilidad de falsos positivos completamente debido a la especificidad del antígeno y anticuerpo en la muestra y las diferencias en la compleja estructura de 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 del laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.

[LIMITACION]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas diagnósticas para los médicos.
2. Usar en conjunto con las estrategias de pruebas definidas por la autoridad de salud en el área geográfica de aplicación.
3. Un resultado negativo no descarta infección por COVID-19, y no se debe usar como único factor de decisión sobre el paciente.
4. Es posible que ocurran falsos positivos de Antígeno COVID-19 debido a reacciones cruzadas de anticuerpos pre-existentes u otras causas.
5. La presencia de anticuerpos específicos es una señal de infección previa o presente, y puede ser además usado para determinar la eficacia del tratamiento.
6. Resultados negativos de pacientes cuyos síntomas iniciaron hace más de 7 (siete) días, deben ser tratados como presumibles y confirmados con pruebas moleculares. Si es necesario, debe realizarse manejo del paciente. Resultados negativos no pueden descartar totalmente infección de SARS-CoV-2 y no deben ser usados como la sola fuente de base de tratamiento o decisión de manejo de paciente. Los resultados negativos deben ser considerados en el contexto de recientes exposiciones del paciente, historia, y presencia de signos críticos y síntomas consistentes con COVID-19.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
 Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District,
 Nanjing, China
 Tel: 86-25-58577600
 Fax: 86-25-58758600
 E-mail: biz@lansionbio.co
 Website: en.lansionbio.com



Lotus NL B.V.
 Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 La Haya, Países Bajos.
 E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: 22 de octubre de 2020

Versión No.: 0.2

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.01 - 50.00 mIU/mL
2. Límite de detección inferior: ≤ 0.01 mIU/mL
3. Límite de detección superior: ≥ 50.00 mIU/mL
4. Repetibilidad (within-run precision): coeficiente de variación $\leq 15\%$
5. Reproducibilidad (between-run precision): coeficiente de variación $\leq 20\%$.



[PRECAUCIONES]

1. **IVD**: Dispositivo de Diagnóstico In vitro.
2. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, se debe realizar la prueba lo antes posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, lo que resultaría en humedecimiento.
3. No se deben utilizar tiras o paquetes de prueba dañados.
4. No mezcle los componentes de diferentes kits o lotes.
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.
7. Los kits de inmunofluorescencia no cuentan con medio de transporte viral y deben ser usados de inmediato luego de la colección de la muestra nasal.

[REFERENCIAS]

1. Henrickson KJ. Avances en el diagnóstico de laboratorio de enfermedad respiratoria viral. *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. Etiología y caracterización clínica de infecciones por virus respiratorios en pacientes adultos que asisten a un servicio de urgencias en Beijing. *PLoS One.* 2012; 7:e32174.