

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

[NOMBRE]

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

[ESPECIFICACIONES DE PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro del COVID-19 IgM/IgG en sangre. Esta prueba se utiliza como un indicador principal del diagnóstico temprano para reflejar si el cuerpo está en un estado de infección aguda.

Nota: Este producto es para uso estricto de profesionales médicos.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el enfoque indirecto de reacción proteica. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el IgM/IgG de la muestra se combinará con el anticuerpo que se une a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado está unido al área de detección de anticuerpos inmovilizados y las otras microesferas de fluorescencia están unidas al área de control. Cuando la tira de ensayo se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente las cintas y detecta la intensidad de la emisión de fluorescencia compuesta desde el área de ensayo y el área de control. El análisis de los valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba IgM/IgG en una bolsa sellada con desecante	25 und
2. Lancetas	25 und
3. Pipetas descartables de 5 µL	25 und
4. Diluyente de muestra	1 und
5. Manual de usuario	1 und
6. Tarjeta con código QR para calibración	1 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.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca FIC-S100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1000
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2000
4. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
5. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
6. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000
7. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia seca y microfluídica LS-7000

[REQUISITOS DE MUESTRA]

1. Se puede utilizar **suero, sangre entera, o sangre entera con EDTA**. Es posible que con otros fluidos corporales y muestras no se obtenga un resultado exacto.
2. El suero se puede vascularizar al vacío sin anticoagulante.
La sangre entera puede ser anti coaguladas con EDTA. Recolección de sangre: 5 µL.
3. La muestra debe analizarse inmediatamente después de ser recolectada. El suero a medir se puede almacenar a 2 °C – 8 °C durante 3 días si no se puede analizar inmediatamente. Para el almacenamiento a largo plazo, debe colocarse a -20 °C. Se debe evitar la congelación y descongelación repetida de la muestra.
4. Con el fin de garantizar la precisión del resultado, no se debe utilizar muestras con una gran cantidad de lípidos, hemólisis o turbidez. Debe evitarse usar muestras con contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, recalentarse y mezclarse uniformemente antes de su uso. Debe evitarse la congelación y descongelación repetida de las muestras. Se recomienda que la congelación-descongelación de la muestra solo se dé una vez. Si hay sedimentos en la muestra descongelada, la muestra debe ser centrifugada antes de la prueba.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Preparación

La tarjeta de ensayo, 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 ingrese la curva de calibración escaneando el código QR del kit de prueba para completar la calibración.

3. Añadir la muestra

Añadir **5 µL** de muestra en el puerto de muestra en la tira de prueba y añadir cuatro gotas de diluyente de muestra (100 µL-140 µL) en el puerto de la muestra inmediatamente, y luego iniciar la sincronización. Debe asegurarse de que no se generen burbujas durante la operación.

4. Después de 15 minutos, inserte la tira de prueba conteniendo la muestra en el analizador para su análisis (para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento).
5. El analizador realiza pruebas analíticas y muestra los resultados.
6. Retire la tira reactiva usada.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. IgM

IgM < 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es negativa.

IgM ≥ 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es positiva.

2. IgG

IgG < 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es negativa.

IgG ≥ 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es positiva.

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 en consecuencia.

[LIMITACION]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas diagnósticas para los médicos.
2. Las muestras que contengan sustancias interferentes afectarán los resultados del ensayo. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina de 3 mg/mL, bilirrubina de 2 mg/mL y triglicéridos de 10 mg/mL.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición IgM/IgG: 0.01 - 10.00 mIU/mL
2. Límite de detección inferior IgM/IgG: ≤ 0.01 mIU/mL
3. Límite de detección superior IgM/IgG: ≥ 10.00 mIU/mL
4. Repetibilidad (within-run precision): coeficiente de variación $\leq 10\%$
5. Reproducibilidad (between-run precision): coeficiente de variación $\leq 15\%$

[PRECAUCIONES]

1. **IVD**: In vitro diagnostic medical device (Dispositivo Médico 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 humedad.
3. No se deben utilizar tiras o paquetes de prueba dañados.
4. No mezcle los componentes de los diferentes kits.
5. Todas las muestras de los 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, K.J. Avances en el diagnóstico de laboratorio de enfermedad respiratoria viral. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2004; 23 (1):S6-S10.
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.



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.
Tel: +31 644168999

Fecha de revisión: Junio 01, 2020

Versión No.: 0.8

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad

