

Manual de usuario del kit de Prueba Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la detección de Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 en la sangre, suero, y plasma humanos.

Este test no se puede usar como base para diagnosticar o excluir diagnósticos de infección de neumonía por novel coronavirus.

Este test está destinado a ser usado únicamente por instituciones de salud, no está destinado a tamizaje de población general, y no puede ser usado para auto diagnosticarse.

Destinado sólo para uso profesional.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de utiliza el método de inmunofluorescencia para detectar Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 en **sangre entera, suero, y plasma humanos**. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego los anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2 contenidos en la muestra se combinarán con la Proteína S de SARS-CoV-2 que se encuentran adheridos a microesferas fluorescentes. Las microesferas así combinadas se unirán a la proteína receptora ACE2 ubicada en la línea de reacción. Las microesferas que no se hayan adherido a los anticuerpos neutralizantes seguirán su flujo hacia la línea de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas 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. Cassette de prueba Anticuerpos Neutralizantes SARS-CoV-2 en una bolsa sellada con desecante | 25 und |
| 2. Código QR para calibración | 1 und |
| 3. Diluyente de muestra | 1 bot |
| 4. Manual del usuario | 1 und |

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

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

Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa.

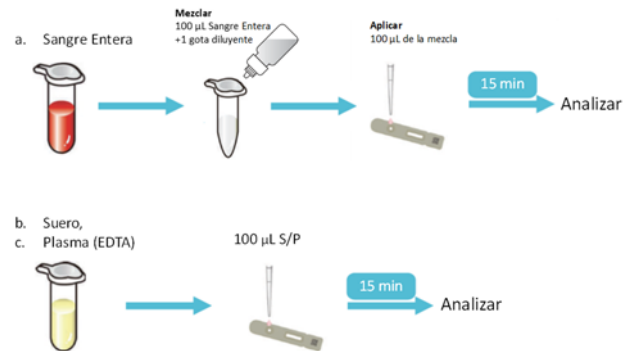
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000
4. Analizador de inmunoensayo microfluidico y seco LS-7000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar **sangre entera, suero, o plasma**. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan un resultado preciso.
2. Plasma y Sangre Entera pueden usarse con EDTA. Muestra colectada de sangre 5 uL.
3. La muestra debe ser analizada inmediatamente luego de ser recolectada. La muestra a ser analizada puede guardarse entre 2°C y 8°C por 3 días si no puede ser analizada inmediatamente. La sangre entera evita resultados imprecisos por hemólisis. Para almacenamiento de largo plazo se puede guardar a -20°C.
4. Para asegurar resultados certeros, no se deben usar muestras con alto contenido de lípidos, hemólisis, o turbidez. Se deben evitar muestras con contaminación microbiana.
5. La muestra congeladas deben primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) y mezclarse adecuadamente antes de proceder a realizar la prueba. No se recomienda más de un ciclo de congelado-descongelado. Si la muestra descongelada contiene sedimentos, se debe centrifugar antes de usar la muestra.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
 2. Recuerda matricular el QR de calibración del test & lote en el analizador.
 3. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
 4. **Agregar Muestra (Sangre, Suero, Plasma)**
 - a **Sangre Entera:** Use una pipeta para colocar **100 µL de Sangre Entera** en el vial de mezcla, agregue **1 gota de diluyente**, y proceder a mezclar usando la pipeta. Luego de generar la mezcla, aplicar 100 uL de dicha mezcla en el cassette.
 - b **Suero o Plasma:** Use una pipeta para colocar **100 µL de Suero o Plasma (EDTA) directamente en el cassette.**

Asegurarse que la muestra esté libre de burbujas.
 5. **Tiempo de reacción: 15 minutos**
 6. Luego de los **15 minutos**, insertar el cassette en el analizador el cual realizará la lectura y mostrará resultados analíticos en pantalla.
 7. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
 8. Control de calidad: el test de pruebas no incluye controles de calidad.
- Siempre se requiere que se cargue el QR de la Curva de Calibración cuando se inicia el uso de un nuevo test o lote.

[INTERPRETACION DEL RESULTADO]

1. Cuando el valor resultante es <0.04 mIU/mL, indica que la prueba de Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 es negativa
2. Cuando el valor resultante es ≥ 0.04 mIU/mL, indica que la prueba de Anticuerpos Neutralizantes de SARS-CoV-2 es positiva

Si la prueba resulta positiva, se recomiendan otros test 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 del anticuerpo y a las diferencias en la estructura del complejo de sustancias biológicas activas. El resultado de esta prueba debe ser evaluado en el contexto de todas las pruebas disponibles y datos del laboratorio. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se deberán realizar pruebas adicionales.

[LIMITACIONES]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Muestras que contengan sustancias interferentes pueden verse afectadas en sus resultados. Las concentraciones máximas permisibles son: hemoglobina 3 mg/mL; bilirubina 2 mg/mL; triglicéridos 10 mg/mL.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Sensibilidad $\geq 96.0\%$
2. Especificidad $\geq 97.5\%$
3. Repetibilidad (within-run precision): coeficiente de variación $\leq 10\%$
4. Reproducibilidad (between-run precision): coeficiente de variación $\leq 15\%$.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
3. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
4. No mezcle los componentes de diferentes kits o diferentes lotes.
5. Toda muestra de pacientes debe ser tratada como fuente potencial de infección.
6. Cassettes usados deben ser desechados de manera adecuada según regulaciones locales para evitar 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 Engineering 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, TANG Xinglou, A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature, 2020



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.com
Website: en.lansionbio.com



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

Fecha de revisión: Mayo 01, 2021

Versión No.: 3.0

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad

