

Kit para la detección de diagnóstico SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab (oro coloidal)

Instrucciones de Uso

Nombre de producto.

Kit para la detección de diagnóstico de SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab (oro coloidal)

Especificaciones del embalaje.

10 test/caja

Uso previsto.

Determinación cualitativa in vitro del anticuerpo IgG/IgM SARS-CoV-2 en suero humano, plasma y sangre entera. Un resultado positivo de la prueba requiere confirmación adicional, y un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de infección. Los resultados de la prueba de este kit son sólo una referencia clínica. Se recomienda realizar un análisis exhaustivo al paciente combinando la manifestación clínica y otras pruebas de laboratorio

Prueba principal.

En este kit, los anticuerpos IgG y anticuerpos IgM de coronavirus (SARS-CoV-2) se detectaron por el método de inmunocaptura. En la membrana de nitrato de celulosa se encuentra el anticuerpo IgM anti-humano de ratón el anticuerpo IgG anti-humano de ratón y el anticuerpo IgG anti-ratón de oveja. Los nuevos antígenos recombinantes de coronavirus y el anticuerpo IgG de ratón se marcan con oro coloidal.

Agregue la muestra en el dispositivo. Si dicha muestra contiene anticuerpo IgM para coronavirus, se forma un complejo antígeno de coronavirus marcado con oro coloidal capturado por el anticuerpo IgM anti-humano de ratón dando la banda roja (línea M).

Si la muestra contiene el anticuerpo IgG de coronavirus, se forma un complejo combinando de antígeno de coronavirus marcado con oro coloidal y de anticuerpo anti-IgG de ratón humano, dando banda roja (línea G).

La línea de control de calidad (línea C), se forma con la unión del anticuerpo IgG de ratón marcado con oro coloidal y anticuerpo IgG anti- ratón de oveja.

Composición principal.

- 10 bolsas selladas individuales, cada bolsa contiene:
 - 1 x Casete de prueba.
 - 1 x Bolsa desecante.
- Diluyente de muestra (1x2.0 ml).
- Instrucciones de uso. en inglés y castellano.
- Lancetas.

Almacenamiento y estabilidad.

- Almacenar entre 10-30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de vencimiento, y la validez es aproximadamente de 6 meses. No congelar.
- Una vez sacado el casete de prueba de la bolsa de aluminio no debe utilizarse pasada 1 hora. El diluyente de muestra debe volverse a tapar inmediatamente después de su utilización.
- Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.

Recogida y preparación de muestras.

- Las muestras recomendadas para este kit son de suero, plasma, sangre entera y sangre capilar. El plasma, la sangre entera y capilar pueden recogerse mediante tubo de extracción con EDTA-2K o anticoagulante con heparina.
- Las muestras recogidas con tubo tienen que mantenerse a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. No se pueden utilizar muestras con ictericia, hemólisis, lipemia ni muestras turbias. No se recomiendan tampoco hemolíticas graves o inactivadas por calor.
- Las muestras deben analizarse lo antes posible. Si la prueba no se puede realizar antes de 8 horas, se pueden almacenar entre 2-8°C. El suero y el plasma se pueden almacenar durante 7 días entre 2-8°C, la sangre entera durante 3 días entre 2-8°C.

Método de prueba.

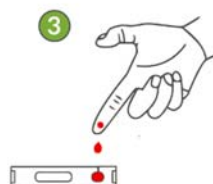
- Abra la bolsa de papel de aluminio y saque el casete de prueba.
- Añada 20µl de sangre entera o 10 µl de suero (o plasma), a continuación, dispense 80µl (o 2 gotas) de diluyente. Los resultados se observarán a temperatura ambiente en 10-15 minutos.



Limpie la zona con alcohol y deje secar



Use una lanceta para punzar 2-3 mm de profundidad de la zona de la yema del dedo



Añada 20µl (1 gota) de muestra al pocillo del test

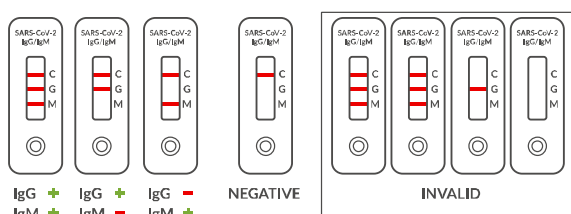


Añada 80µl (2 gotas) de buffer sobre el pocillo del test , y lea los resultados pasados 10-15 minutos

(La imagen es sólo una referencia)

Interpretación de los resultados de la prueba

- IgM Positivo:** Cuando aparecen unas bandas rojas claras en la ventana de lectura (línea M y C).
- IgG Positivo:** Cuando aparecen unas bandas rojas claras en la ventana de lectura (línea G y C)
- Anticuerpo Negativo:** sólo aparece una banda roja clara en la línea C de lectura,
- Inválido:** no aparece ninguna banda en la ventana de lectura. La prueba tampoco es válida si hay bandas rojas en las posiciones M y G. Entonces tendría que realizarse de nuevo el test.
- Tiempo de obtención del resultado:** El resultado debe leerse dentro de los 15 minutos una vez añadida la muestra. Una vez pasados estos 15 minutos el resultado no será válido.



(La imagen es sólo una referencia)

Limitaciones del método de prueba.

- Este producto sólo es adecuado para pruebas cualitativas y como diagnóstico auxiliar.
- Los resultados de la prueba son sólo una referencia clínica y no debe ser la única base para el diagnóstico clínico y para su tratamiento. El tratamiento clínico de los pacientes debe considerarse en combinación con sus síntomas, signos físicos, historial médico, otras pruebas de laboratorio, reacción terapéutica e información epidemiológica.
- Las muestras hemolíticas, lipemia, ictericia y las contaminadas pueden afectar los resultados de la prueba. Éstas deben evitarse.
- Pacientes con inmunidad alterada o bajo terapia inmunosupresora, como las infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o que recibe terapia inmunosupresora después de un trasplante de órgano, tienen un valor de referencia limitado para la prueba del anticuerpo serológico y puede dar lugar a explicaciones médicas incorrectas.
- Durante la etapa temprana de la infección, cuando aún no se ha formado el IgG/IgM o la concentración es muy baja, el resultado será negativo. Si hay una sospecha de infección, se recomienda volver a realizar la prueba en 7-14 días. Realice la segunda prueba bajo las mismas condiciones de la primera, para determinar si existe seroconversión de la primera infección o una elevación en los anticuerpos.
- Este kit no ha sido testado con todos los tipos de tubos de extracción sanguínea que se encuentran en el mercado. Por tanto, se pueden obtener diferentes resultados debido a diferentes materias primas de los materiales y aditivos de estos tubos. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio sobre la idoneidad de los tubos de extracción de sangre.

Características de funcionamiento.

- Tasa de resultados negativos: Testando material positivo de referencia de la compañía, no hay resultados de falsos negativos.
- Tasa de resultados positivos: Testando material negativo de referencia de la compañía, no hay resultados de falsos positivos.
- Límite de detección: Testando los límites de detección del material de referencia de la compañía, S1 debería ser negativo, S2 debería ser negativo o positivo, y S3 debería ser positivo.

- Repetibilidad: Testeando dos copias del material de repetibilidad de referencia de la compañía, cada prueba se repite 10 veces, todos deberían ser positivos.
- De 250 muestras de casos clínicos, 115 fueron casos confirmados y 135 excluidos para las pruebas. Los resultados de sensibilidad y especificidad se muestran a continuación: la sensibilidad de IgG es 96.52%, la especificidad es de 98.52%, y la sensibilidad de IgM es 94.07%, y la especificidad es de 97.73%.

Precauciones.

- Este producto sólo se utiliza para el diagnóstico in vitro, no para otros propósitos. No utilice reactivos caducados.
- Todos los componentes reactivos, muestras y diversos desechos deben ser tratados como agentes infecciosos. Al mismo tiempo este producto es de una única utilización, y debe destruirse por completo de acuerdo con los requisitos del laboratorio después de su utilización.
- Lea atentamente las instrucciones antes de la operación y siga las instrucciones. Durante su utilización, todo el laboratorio, debe seguir todas las precauciones a la hora de manejar los reactivos.
- Por favor utilice muestras frescas tanto como sea posible y evite utilizar muestras contaminadas con bacterias, hemólisis, ictericia o lípidos sanguíneos excesivos.
- Los resultados de este kit no son válidos después de 15 minutos.

Glosario de símbolos.

	Uso de diagnóstico In Vitro
	Código #
	Fecha de caducidad
	No reutilizable
	Mantenerlo fuera de la luz solar
	Fabricante
	MarcaCE

	Consultar instrucciones de uso
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Almacenar entre 10-30°C
	Mantenerlo seco
	Representante autorizado de la UE

Fecha de aprobación y modificación de IFU:
31 de marzo del 2020