

# El Kit de Prueba Rápida de Anticuerpos IgG/IgM COVID-19

PDR 7

## (Nombre del Producto)

Nombre común: Kit the Prueba Rapida de Anticuerpos IgG/IgM (Inmunocromatografía de oro Coloidal)

## (Especificación de Embajale)

25 T/caja, 1 T/caja

## (Uso Previsto)

Este kit se utiliza para detectar cualitativamente el anticuerpo IgG/IgM del COVID-19 en suero humano/plasma/sangre. El COVID-19 es el séptimo coronavirus recién descubierto que puede infectar a los seres humanos. Este virus causa una respuesta inmune en los pulmones, lo que lleva a la neumonía que es potencialmente mortal en casos graves. El COVID-19 es extremadamente contagioso y puede transmitirse a través de canales como fluidos corporales, gotitas de aire y heces. Por lo tanto el diagnostico precoz del COVID-19 puede tratar eficazmente a los pacientes y también aislar a los pacientes para evitar una infección adicional.

## (Principio de Detección)

De acuerdo con el principio del método sandwich de doble anticuerpo, el kit utiliza tecnología inmunocromatográfica para detectar el anticuerpo IgG/IgM de COVID-19 en suero humano/plasma/sangre. La proteína RBD característica de COVID-19 el anticuerpo proteico en la muestra se une a la proteína RBD marcada con oro coloidal, y la mezcla se cromatografía en la línea del Kit T1 y la línea T2 combinado con el anti-humana IgG/IgM anticuerpo respectivamente para formar una línea de detección visible.

## (Componentes Principales)

No.	Nombre del Componente	Mayoría de Componentes y Concentraciones	Especificación / Cantidad	
			25T/box	1T/box
1	Casete de Prueba	<p>El casete de prueba consta de una tira de prueba y un casete de plástico.</p> <p>La tira de prueba está soportada por un respaldo de plástico y sucesivamente pegado con un material absorbente de agua, una película de nitrocelulosa y una almohadilla de muestra de fibra de vidrio. Se empaqueta en una caja de plástico de tamaño adecuado y luego se empaca por separado en una bolsa de reactivo.</p> <p>La posición específica de la membrana de nitrocelulosa (membrana NC) fue rayada y recubierta con 0.5 mg/ml de ratón anti-humana anticuerpo IgG ratón anti-humana anticuerpo IgM y 0.5mg/ml cabra anti-rabbit anticuerpo IgG, la muestra de almohadilla tiene proteína RBD y conejo anticuerpo IgG.</p>	25 bolsas/caja	1 bolsa/caja
2	Diluyente	0.01M fosfato (PBS) solución tampón (ph 7.4 ±0.2)	0.3ml/bote 25 botes/caja	0.3ml/bote 1 bote/caja
3	Punta Cuenta Gotas	/	25	1
4	Almohadilla de alcohol	/	25	1
5	Manual de Instrucción	/	1 hoja	1 hoja



### (Condiciones de almacenamiento y Validez)

El reactivo debe almacenarse a 4C – 30C, los periodos de viabilidad son de 12 mese, no se puede congelar. El casete de prueba se utilizará lo antes posible dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del empaque sellado

### (Requisitos de Muestra)

1. Recolectar muestras de sangres, suero o plasma de acuerdo con los procedimientos de rutina en los laboratorios clínicos y almacenarlos a 2 – 8 grados centígrados
2. Las muestras no deben dejarse a temperatura ambiente durante mucho tiempo después de la recolección. ES mejor analizar las muestras dentro de los 2 días posteriores a la recolección.
3. Las muestras de sangre no deben congelarse. La sangre se debe recolectar usando tubos anticoagulantes, y el tiempo de almacenamiento no debe exceder 1 semana.
4. Coloque la muestra a temperatura ambiente para restaurar antes de analizar.

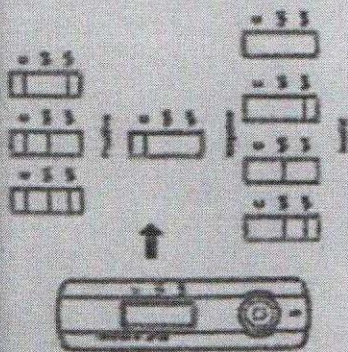
### (Operación de Detección)

Lea el manual de instrucciones completamente antes de realizar las pruebas. Deje los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (20-30C) durante 30 minutos antes de usarlos. No abra el embalaje interno hasta que este listo. Después de abrir el embalaje interno utilícelo en 30 minutos a temperatura ambiente (20-30C) humedad menor 60%, humedad por encima 60% debe usarse inmediatamente después de abierto.

#### 1. Muestra de Sangre

- 1) Abra la caja y saque el casete de prueba, diluyente, y pongalos en un cuarto a temperatura ambiente de 15 a 30 minutos.
- 2) Agregue 20ul de sangre a la muestra usando un gotero.
- 3) Agregue 4 gotas de diluente a la muestra
- 4) Observe los resultados después de 15 minutos, y los resultados mostrados después de 20 minutos no son relevantes.

### (Intervalos de Referencia)



#### Positivo (+)

COVID-2019 IgG Positivo:

Una línea roja aparece en la región G y otra línea aparece en la región C

COVID-2019 IgM Positivo:

Una línea roja aparece en la región M y otra línea roja aparece en la región C.

COVID-2019 IgG&IgM Positivo"

Una línea roja aparece en la región G, one línea roja aparece en la región M, y otra línea aparece en la región C. Resultados positivos muestran que el anticuerpo COVID-2019 era presente en la muestra.

#### NEGATIVO (-)

La ventana de visualización solo muestra la línea de control de calidad (línea C). Los resultados negativos muestran que las muestras no contenían el anticuerpo COVID-2019, o que el contenido era mas bajo que el nivel de detección de este producto.

Se recomienda la prueba de ácido nucléico para muestras con resultados negativos.



### **(INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS)**

1. Los resultados de la prueba de este reactivo son solo para referencia clínica. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse en combinación con sus síntomas, signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.
2. Los médicos necesitan pruebas de confirmación cuando tienen dudas sobre los resultados de la prueba o cuando los resultados de las pruebas son obviamente anormales.
3. Errores de operación, factores de muestra, entorno, etc, podrían afectar los resultados.

### **(LIMITACIONES DEL METODO DE PRUEBA)**

1. Intente usar una muestra fresca dentro de 2 días para el kit.
2. La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de muestras. Recoger inadecuadamente la muestra, el almacenamiento incorrecto de la muestra, muestras no frescas o ciclos repetidos de congelación-descongelación afectarán los resultados.
3. El casete de prueba solo proporciona detección cualitativa del COVID-19 anticuerpo en la muestra. Si necesita detectar el contenido específico de un indicador, utilice el instrumento profesional relevante.
4. El resultado de estos kits es para solo para referencia clínica y no debería ser usado como la única base para el diagnóstico clínico y tratamiento. El manejo clínico de pacientes debería ser considerado en combinación con el historial clínico, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.
5. Debido a la limitación de la metodología de los reactivos de detección inmunológica su sensibilidad analítica es generalmente menor que la de los reactivos de ácido nucleico. Por lo tanto, los experimentadores deben prestar más atención a los resultados negativos y deben hacer un juicio exhaustivo en combinación con otros resultados. Se recomienda revisar los resultados negativos sospechosos mediante el uso de métodos de detección de ácido nucleico o de identificación de cultivo de virus.

#### **5. Analisis de los posibles resultados negativos**

1. Recogida de muestras irrazonable, el transporte y el procesamiento pueden conducir a resultados falsos negativos.
2. Las variaciones genéticas del virus pueden causar cambios en los determinantes de anticuerpos que pueden conducir a resultados falsos negativos.
3. No se ha verificado el tipo de muestra y el tiempo de muestreo óptimos después de la infección, por lo que recolectar muestras en diferentes momentos en el paciente puede evitar resultados falsos negativos.

### **(ASUNTOS QUE REQUIEREN ATENCION)**

1. Este kit solo se usa para el diagnóstico in vitro
2. No trague los reactivos ni los exponga a la piel, ojos o membrana mucosa. una vez en contacto enjuague las áreas contaminadas con agua inmediatamente
3. La temperatura de detección es entre 15 C – 30 C y la mejor humedad es entre 40% y 60%.
4. Después de sacar la tarjeta de reactivo de la bolsa de papel de aluminio, el experimento debe llevarse a cabo lo antes posible para evitar la humedad causada por demasiado tiempo al aire.
5. Todas las muestras de pacientes deberán tratarse como potenciales fuentes de infección.
6. Si el reactivo ha expirado, no se puede volver a usar.

### **(INTERPRETACIONES DE IDENTIFICACION)**



**INVALIDO:**

Las ventanas de visualización no muestran la línea de control de calidad (line C), indicando procedimientos de operación incorrectos o deterioro del reactivo. En este caso, lea cuidadosamente las instrucciones nuevamente y vuelva a probar con un nuevo reactivo. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote de inmediato y póngase en contacto con su proveedor local.