

Instrucciones de uso: kit de detección rápida de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (oro coloidal) (USO EXTERNO)



[Nombre del producto]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold)

REF LSB-CoV-ST

[Tipo de embalaje]

Empaque A - Caja con 5 pruebas, empacados individualmente (llamado empaque primario).

Cada paquete principal contiene: una placa de prueba de oro coloidal + un vial de reactivo (tampón), accesorios y etiquetas que muestran el código de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

[Uso previsto]

Autopruueba de IVD para la detección de anticuerpos IgG e IgM en la sangre, demostrando así la infección activa o superada por COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. ¡Esta prueba no sirve como herramienta principal para la detección temprana de COVID19! Para ello es necesario utilizar métodos de PCR, pruebas de antígenos u otros indicados por la Autoridad Sanitaria.

[Principio de la prueba]

Este kit funciona según el principio de inmunocromatografía con oro coloidal. El kit de prueba contiene 1) Un antígeno marcado con oro coloidal y un complejo de anticuerpos de control. 2) Membranas de nitrocelulosa con dos tiras reactivas (línea M y G) y una tira de control de calidad marcada (línea C). Para colocar la cantidad requerida de muestra en el orificio de la placa de prueba, la muestra fluirá a través de la membrana nitrocelulosa dentro de la placa de prueba debido al efecto capilar. Si la muestra de prueba contiene anticuerpos IgM / IgG del SARS-CoV, el anticuerpo se unirá al antígeno del SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal y el complejo de anticuerpos indicará anticuerpos monoclonales IgM o anticuerpos monoclonales IgG en la membrana de nitrocelulosa como púrpura - rojo líneas M o G y, por lo tanto, representan gráficamente si las muestras son positivas para anticuerpos IgM o IgG y, por lo tanto, demuestran infección por COVID-19 o proporcionan evidencia de infección previa y presencia activa de anticuerpos en el cuerpo.

[Contenido de la presentación]

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Placa de prueba de plástico | |
| 2 | (2 piezas) Cuentagotas (1 gota = 20-25 ul) | Utilice solo los goteros proporcionados en el envasado para mantener el volumen prescrito de líquido. |
| 3 | Tubo de reactivo (tampón) | (componente predominante PBS - solución salina tamponada con fosfato) |
| 4 | Lanceta para muestras de sangre | (HTL-Strefa S.A. - 0344; Typ Actilance |
| 5 | Toallita / almohadilla de desinfección | (M.Braun Melsungen AG - código del producto: 00056-0183) |
| 6 | Instrucciones de uso | |

[Condiciones de almacenaje]

- 1) Almacenar a una temperatura de 4 a 30 ° C. Proteger de la luz. La fecha de caducidad y el número de lote se indican en el paquete de prueba principal y también en la botella de reactivo..
- 2) Pruebe dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura del empaque primario. Si la prueba no se usa dentro de los primeros 60 minutos, comenzará a degradarse debido a la humedad y el resultado no será válido.
- 3) No lo use si el empaque primario está roto / dañado.

[Material biológico utilizable]

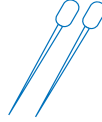
La prueba está desarrollada y probada para su uso por la población general, utilizando una muestra de sangre (2-3 microgotas) obtenida mediante un pinchazo en el dedo.

[Instrucciones de uso]

El espacio o la sala donde va a realizar la (s) prueba (s) debe estar a temperatura ambiente (aprox. 24°C). Abra la caja y retire el embalaje principal, luego lea las instrucciones de uso. Utilice el kit inmediatamente después de abrir el envase primario. ¡No exceda los 60 minutos después de abrir el empaque primario (aluminio)!



Lanceta de muestra de sangre



Cuentagotas



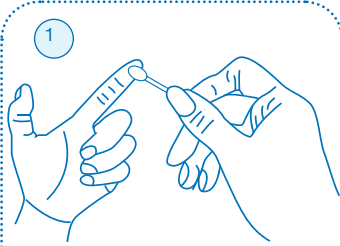
Almohada / Toalla



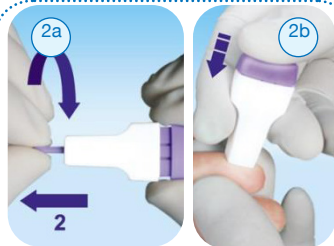
Tubo con reactivo



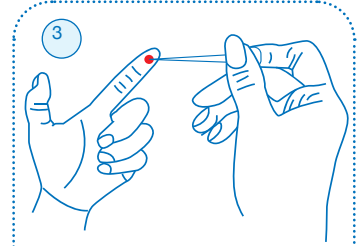
Placa de prueba



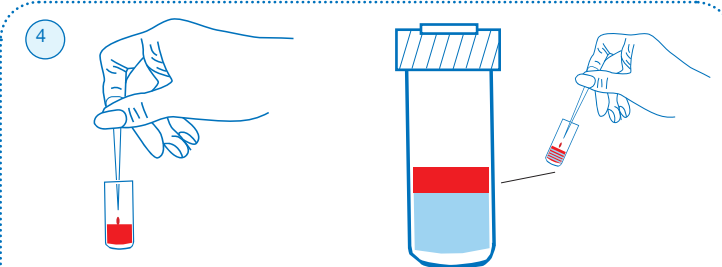
1
Limpie el sitio de extracción de sangre con un hisopo desinfectante y deje secar al aire.



2a
2b
2
Retire la tapa de la lanceta (2a) y presione el extremo estrecho de la lanceta en el lugar desinfectado para liberar la aguja (2b).



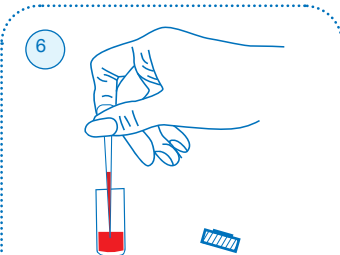
3
Presione el sitio de la picadura hasta obtener 2-3 gotas y con el gotero de plástico transfíralas a la botella.



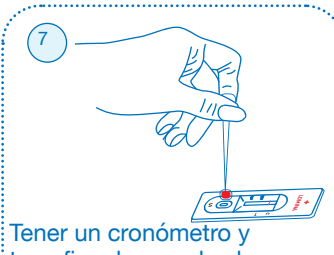
4
Al presionar el gotero, transfiera la sangre al vial con el reactivo. Cierre bien la botella con la tapa.



5
Asegúrese de que la botella esté bien cerrada y mezcle bien la mezcla agitando suavemente (durante aproximadamente 30 segundos).



6
Use un gotero limpio y retire 2 gotas de la mezcla. use 2 gotas.



7
Tener un cronómetro y transfiera la mezcla al pequeño orificio de la placa de prueba. Comience a leer la hora y lea el resultado de la prueba después de 3 minutos.



8
Seque el exceso de sangre, si lo hubiera, y desinfecte el área nuevamente. Empaque los desechos de prueba y deséchelos como se describe.

¡ATENCIÓN! ¡No lea el resultado de la prueba después de 10 minutos! ¡El resultado de la prueba puede cambiar debido a la humedad! ¡El resultado puede no ser válido si se lee después de 10 minutos!

El resultado es válido solo entre el intervalo de tiempo entre 3 y 10 minutos, contados después de colocar las gotas de la mezcla en la placa de prueba de plástico. Deje que la placa descansa en posición horizontal. ¡No se mueva ni se incline durante el tiempo de prueba! Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario.

¡Mantenga el volumen requerido de muestras!

Use solo los goteros provistos en el kit - (1 gota = ~ 20-25ul).

NOTA: A los 10 minutos tomar una foto de la placa de prueba y, ampliando la imagen, leer el resultado obtenido en la membrana.

[Resultados de la prueba / Interpretación del resultado de la prueba]

1. Resultado Negativo:

Si la línea de control QCC (Control de calidad - C) es visible y las líneas M y G no son visibles, la muestra es negativa porque no se ha detectado ningún anticuerpo. Sin embargo, continúe evaluando su estado de salud. Se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después. No olvidemos que la cantidad de anticuerpos producidos en el caso de una enfermedad es individual y la producción de anticuerpos suele manifestarse por un aumento de temperatura. ¡ATENCIÓN! La prueba detecta la presencia de anticuerpos, pero su precisión depende de la cantidad de anticuerpos, que es individual para cada persona. Incluso si la prueba es negativa, continúe evaluando su salud. Si los síntomas de la fiebre y la gripe persisten, repita la prueba después de 24 a 48 horas. Si tiene problemas respiratorios u otros problemas graves, o si su afección persiste, consulte siempre a su médico. Si tiene síntomas y se encuentra en un entorno infectado o en contacto con una persona infectada, siempre consulte a su médico sobre su afección y el procedimiento más adecuado..

2. Resultado Positivo:

2.1 Si la línea de control C aparece junto con la línea M, se detectó el anticuerpo IgM y la muestra es positiva.

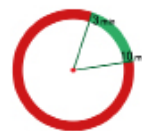
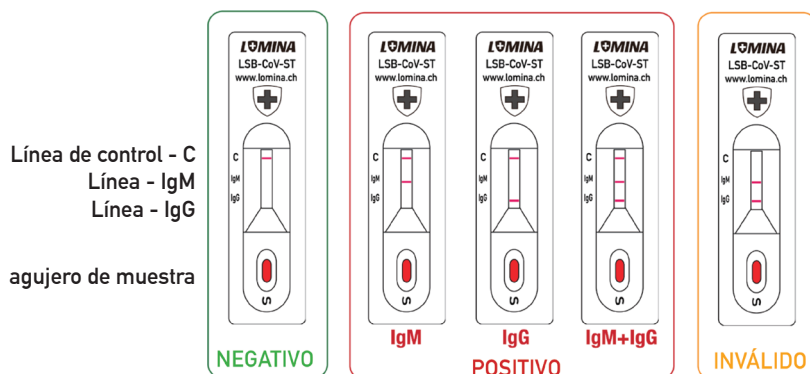
2.2 Si la línea de control C aparece junto con la línea G, se detectó el anticuerpo IgG y la muestra es positiva.

2.3 Si aparece la línea de control C junto con las líneas G y M, se han detectado anticuerpos IgG e IgM y la muestra es positiva.

Mantenga la calma en cualquiera de los tres casos y lea las instrucciones de la página siguiente.

3. Resultado Inválido:

Si la línea C no aparece, la prueba no es válida y debe repetirse. Puede deberse al retraso en la ejecución de la prueba, contaminación del reactivo, deficiencia de la prueba por temperatura, cantidad incorrecta de líquidos, etc.



Si no aparece la línea C, ¡la prueba siempre es inválida! Use otra placa de prueba y repita la prueba nuevamente

[En caso de un resultado positivo de la prueba]

- Mantenga la calma, no se asuste.
- Comuníquese con su médico inmediatamente e informe el resultado de la prueba serológica.
- Su médico le proporcionará más información y también se pondrá en contacto con las autoridades competentes si es necesario. Recuerde que la presencia de anticuerpos no significa necesariamente que esté infectado con el virus.
- Evite salir de casa (a menos que le recomienden ir al médico o al hospital), evite exponerse, protéjase y proteja a los demás.
- Si su médico le indica que esté en cuarentena, si es posible quédese solo en una habitación y desinfecte todas las superficies de contacto y siga las instrucciones del mismo.
- Seguir los lineamientos de la Dirección General de Salud (uso de máscara, etiqueta respiratoria, distancia social, entre otros).
- Evite beber bebidas alcohólicas, siempre que sea posible beba agua.

[Reactividad cruzada]

Se analizaron las pruebas de anticuerpos IgG / IgM para SARS-CoV-2 (sangre total) para detectar anticuerpos en muestras positivas de influenza A, B, adenovirus, micoplasma, neumonía y muestras de suero positivas para ANA, HBV y HCV. Además, se analizaron los coronavirus humanos HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 y HCoV-HKU1. Los resultados no mostraron signos de reactividad cruzada.

[Especificidad * / Sensibilidad **]

97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).
(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).
(IgM – 95,81 % (CI 95%: 95,51 %-96,11 %) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

* La especificidad de la prueba expresa la capacidad de la prueba para seleccionar con precisión los casos en los que el marcador de interés (sustancia de prueba) no está presente.

** La sensibilidad de la prueba, expresa el éxito con el que la prueba detecta la presencia del marcador de interés en un tema determinado.

[Sustancias disruptivas]

Los siguientes compuestos se probaron con la prueba de anticuerpos SARS-CoV-2 IgG / IgM (sangre total) y no se encontraron efectos de interferencia. Triglicéridos: 50 mg / dl, ácido ascórbico: 20 mg / dl, hemoglobina 1000 mg / dl, bilirrubina: 60 mg / dl, colesterol total: 6 mmol / l

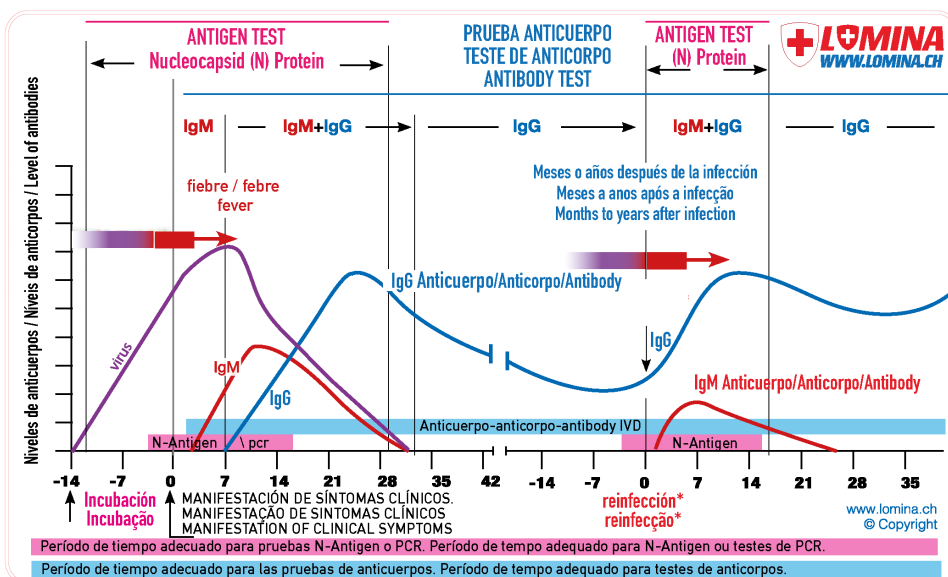
Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[Cómo proceder con la prueba utilizada]

1. Aunque la lanceta usada tiene un bloqueo de seguridad contra el avance de la aguja, las lancetas usadas deben manipularse con cuidado.
2. Coloque los residuos usados en una bolsa de plástico de al menos 0,2 mm de grosor, cierre la bolsa herméticamente y desinfecte su superficie. Si tiene bolsas más delgadas, use dos bolsas y desinfecte la exterior.
3. Compruebe que la bolsa esté bien cerrada.
4. Coloque la bolsa únicamente en el contenedor de residuos negro (destinado a mezclar residuos urbanos) de la forma habitual.
5. Las bolsas cerradas nunca pueden colocarse fuera de los contenedores de desechos para evitar poner en riesgo a los empleados de la empresa de eliminación de desechos.
6. Lávese siempre las manos con agua y jabón después de manipular los desechos.

[PRECAUCIONES]

1. Las pruebas serológicas rápidas solo pueden utilizarse como herramientas auxiliares de detección.
2. La precisión y las tasas detectables no pueden alcanzar el 100% en relación con la producción de anticuerpos individuales en pacientes específicos.
3. Si se detecta una muestra positiva, es necesario volver a realizar la prueba lo antes posible mediante detección directa de virus, como PCR.
4. El principio de la prueba se basa en la detección de anticuerpos, no en la detección del virus en sí. El cuerpo produce anticuerpos casi inmediatamente después de la infección, pero los niveles detectables suelen estar presentes a medida que aumenta la temperatura del paciente. Dado que la tasa de producción de IgM e IgG varía entre individuos, el paciente puede estar infectado incluso si la prueba es negativa. Si nota síntomas similares a los de la gripe / coronavirus, repita la prueba después de 24 a 48 horas. Mientras tanto, mantenga la cuarentena por seguridad. En caso de extrema incertidumbre, consulte siempre a su médico.



Fabricante:
LOMINA AG
Oberer Gansbach 1,
Appenzell,
Switzerland
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

Representante e distribuidor exclusivo para PORTUGAL e ESPANHA:
IMPLASYSTEM, Lda.
Rua José Dias Simão
Tecnopolo - Edifício Inov Point
2200-062 Abrantes - PORTUGAL
www.testescovid.pt - geral@testescovid.pt

