

## **Prueba Rápida de Anticuerpos IgM/IgG (Coloidal Dorada) de la enfermedad Coronavirus (COVID-19)**

Lea el prospecto cuidadosamente y completamente antes de realizar el ensayo. Siga las instrucciones y no modificarlos. Sólo mediante el cumplimiento estricto de estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos y el óptimo rendimiento de la prueba rápida de anticuerpos IgM / IgG de la enfermedad del coronavirus de Hotgen (COVID-19) (oro coloidal).

### **USO PREVISTO**

Este kit se utiliza para la determinación cualitativa in vitro del nuevo anticuerpo de coronavirus (COVID-19) en suero humano, plasma o sangre completa. Los coronavirus son virus de ARN de cadena positiva mono-catenarios, que contienen cuatro géneros:  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  y  $\delta$ ; el coronavirus neovel (COVID-19) es un nuevo tipo de coronavirus, se encontró por primera vez debido a casos de neumonía en Wuhan por el virus en 2019, pertenecientes al género  $\beta$  y clasificados como el séptimo coronavirus. Sus características genéticas son significativamente diferentes de las del SARS-CoV y MERS-CoV. El 11 de febrero de 2020, fue nombrado nuevo coronavirus (COVID-19), que puede causar neumonía viral. Los principales síntomas clínicos son fiebre y fatiga.

Los síntomas respiratorios son principalmente tos seca y gradualmente tienen dificultad para respirar. En casos severos, síndrome de dificultad respiratoria aguda, shock séptico y acidosis metabólica que es difícil de corregir y coagulopatía. Los nuevos anticuerpos del coronavirus (COVID-19) IgM / IgG son los anticuerpos que los humanos producen y secretan después de estar infectado con el nuevo coronavirus (COVID-19). La IgM ocurre antes que los anticuerpos IgG y existe principalmente en la sangre. Aumentan con el desarrollo de la enfermedad. Después de un tratamiento efectivo, los anticuerpos IgM gradualmente desaparecen, mientras persisten los anticuerpos IgG. La nueva prueba de anticuerpos IgM / IgG de coronavirus (COVID-19) puede usarse para ayudar a diagnosticar a pacientes con infección por el nuevo coronavirus (COVID-19).

### **PRINCIPIO DEL ENSAYO**

Este kit se basa en la tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal y utiliza el método emparejado de doble antígeno para detectar el nuevo anticuerpo coronavirus IgM / IgG en muestras de sangre. La línea de detección (línea T) de la cinta de prueba de anticuerpos IgM / IgG del nuevo coronavirus se revistió con antígeno recombinante CoV y la línea de control de calidad (Línea C) se revistió con IgG policlonal de cabra. Durante la prueba, la muestra se deja caer en la cinta de prueba y el líquido es cromatografiado hacia arriba bajo el efecto capilar. Los nuevos anticuerpos coronavirus IgM / IgG en la muestra primero se unen al antígeno recombinante CoV marcado con oro coloidal para formar una fase sólida CoV antígeno-CoV IgM / IgG CoV marcado con anticuerpos antígeno recombinante-complejo de oro coloidal, en la posición de la línea C forma una cabra en fase sólida de complejo policlonal de CoV marcado con IgG recombinante antígeno-oro coloidal complejo; después de completar la prueba, observe la reacción coloidal de color dorado de la línea T y la línea C para determinar los resultados de nuevos anticuerpos IgM / IgG de coronavirus en muestras de sangre.

## COMPONENTES

Tamaño del paquete – Componentes	Kit de 40 Pruebas	Componentes Principales
Cinta del nuevo coronavirus	40 Pruebas	Membrana NC, antígeno recombinante COVID-19, anticuerpo policlónico de cabra, ácido cloroáurico, etc.
Muestra diluyente	80ml x 1 Botella	Tampón de fosfato, NaCl, interpolación-20, etc.

## ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ

El kit debe almacenarse a 4 ~ 30 ° C, la validez se establece por 18 meses.

Consulte la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento en la etiqueta.

## REQUISITO DE MUESTRA

Adecuado para suero, plasma con heparina, EDTA o citrato de sodio como anticoagulantes y sangre completa.

Las muestras de suero y plasma no deben almacenarse durante más de 1 semana a 4 °C. Si la detección no se puede realizar dentro de 1 semana después de la extracción de sangre, las muestras deben sellarse y almacenarse a menos de -20 °C durante menos de 2 meses.

Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas, el número de veces no debe exceder 5 veces. Las muestras congeladas descongeladas deben estar completamente equilibradas a temperatura ambiente antes de ser utilizado para la prueba. Las muestras de sangre completa deben ser probadas dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, y las muestras de sangre completa deben analizarse inmediatamente después de la recolección; Las muestras hemolíticas y de lipemia severas no deben usarse para la prueba.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Coloque el casete de prueba, el diluyente y la muestra de prueba a temperatura ambiente durante 15-30 minutos y equilibre a temperatura ambiente (20-25 °C).
2. Abra la bolsa de papel de aluminio de la cinta de prueba y coloque la cinta de prueba en una superficie plana.
3. Escriba la identificación de la muestra en la caja de plástico de la cinta de prueba.
4. Suero o plasma: tome 10 µL de muestra, agréguelo al pocillo de muestra de la cinta de prueba y agregue 3 gotas de diluyente de muestra.  
  
Sangre completa: tome una muestra de 25 µL (agregue 3 gotas con un gotero), agréguela al pocillo de muestra de la tarjeta de prueba y agregue 3 gotas de diluyente de muestra.
5. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente. El resultado obtenido después de 30 minutos no es válido.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

**Positivo:** aparecen dos bandas de color en la ventana de observación, es decir, aparece una línea roja o magenta en la posición de la línea de control de calidad (línea C) y la línea de detección (línea T) (como se muestra en el resultado 1), que indica el resultado de la prueba del nuevo anticuerpo coronavirus IgM / IgG en la muestra fue positivo.

**Negativo:** aparece una línea roja o magenta en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la ventana de observación, y no aparece ninguna línea en la posición de la línea de prueba (línea T) (como se muestra en el resultado 2), lo que indica que los resultados de la prueba los nuevos coronavirus IgM / IgG en la muestra fueron negativos o la concentración estaba por debajo del límite de detección del equipo.

**Inválido:** no aparece ninguna línea en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la ventana de observación (como se muestra en resultado 3), que indica que la prueba no es válida, debe recolectar la muestra nuevamente y volver a realizar la prueba.

## LIMITACIONES

1. Este kit es una prueba cualitativa y no puede cuantificar la concentración del nuevo anticuerpo IgM / IgG de coronavirus.
2. Después de que el humano se infecta con el nuevo coronavirus, hay un cierto período de ventana para la producción de los anticuerpos IgM / IgG. Los resultados negativos de la prueba deben combinarse con síntomas clínicos y otros nuevos indicadores de detección del nuevo coronavirus para mayor determinación.
3. Los resultados de las pruebas de muestra están relacionados con la calidad de la recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de la muestra. Ninguno de los errores puede causar resultados de prueba inexactos; Si la contaminación cruzada no se controla durante el procesamiento de la muestra, resultados falso-positivo pueden ocurrir.
4. Muestras de pacientes con enfermedad hepática crónica (infección viral a largo plazo), infección bacteriana (como tuberculosis), enfermedad del sistema autoinmune, la enfermedad reumatoide es probable que conduzca a falsos positivos durante la prueba. Tales pruebas de muestra deben combinarse con el historial de enfermedad, el historial de contacto cercano y otros métodos de detección para análisis integral y juicio.
5. Muestras de pacientes que han estado en contacto cercano con roedores o que han recibido preparados de anticuerpos monoclonales de ratón en tratamientos de diagnóstico contendrán anticuerpos heterófilos. Falsos-positivos pueden ocurrir en la prueba. Deben combinarse con el historial de enfermedades, el historial de contacto cercano y otros métodos de detección para análisis y juicio.

## PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro. Lea atentamente estas instrucciones antes de experimentar.
2. La recolección, el almacenamiento y las pruebas de las muestras deben llevarse a cabo en estricto cumplimiento de la "Técnica de Pautas para las pruebas de laboratorio de la neumonía por nuevo coronavirus (segunda edición)" y "Pautas para la bioseguridad de los nuevos Laboratorios del Coronavirus (segunda edición)".
3. El almacenamiento de las muestras restantes después de la detección y la eliminación de varios residuos, debe cumplir estrictamente con las "Directrices para Bioseguridad de los nuevos laboratorios de coronavirus (segunda edición)" y "Directrices de 2019 para la protección de la bioseguridad de nuevas pruebas de laboratorio clínico de neumonía por coronavirus (Versión de prueba 1)"; se recomienda consultar las pautas anteriores para los residuos o las muestras restantes generadas durante la prueba. Primero remojar en éter, etanol al 75%, desinfectante que contiene cloro, ácido peracético y cloroformo para inactivar el virus, y luego consulte las anteriores pautas para el manejo de materiales infecciosos.
4. La cinta de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura, y la cinta de prueba no utilizada debe sellarse ni almacenarse en seco.
5. La operación debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones, y los diferentes lotes no deben ser de uso mixto.
6. Los resultados de la prueba de este kit son sólo para diagnóstico auxiliar, no deben usarse como base final para el diagnóstico clínico y tratamiento. El manejo clínico de los pacientes debe combinarse con otros síntomas, síntomas físicos, historial médico, otros exámenes clínicos e información epidemiológica, etc.

## EXPLICACIÓN PARA IDENTIFICACIÓN

	Usar hasta		Lote
	Contenido suficiente para n pruebas		Instrucciones
	Limitación de temperatura		Número de Catálogo
	Fecha de fabricación		Precaución
	Fabricante		No reutilizar
	Sello CE – IVDD 98/79/EC		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Para Uso de Diagnóstico In Vitro		

## REFERENCIAS

1. Nuevo diagnóstico de neumonía por coronavirus y plan de tratamiento para un nuevo tipo de infección por coronavirus (ensayo de implementación de la cuarta edición), Carta Médica de la Oficina Nacional de Salud [2020] No. 77, 2020.1.27.

2. Nueva guía de bioseguridad del laboratorio de coronavirus (segunda edición), Oficina Nacional de Salud Ciencia y Educación Carta [2020] No. 70, 2020.1.23.
3. Orientación para pruebas de laboratorio de la nueva neumonía por coronavirus (segunda edición), de la Oficina Nacional de Salud de la Carta de Control de Enfermedades, 2020.1.22.
4. Directrices de 2019 para la protección de la bioseguridad de las pruebas de laboratorio clínico de la neumonía por coronavirus novedosa (ensayo Versión 1), Chinese Society of Laboratory Medicine, 2020.1.30.
5. Huang C, y col. Características clínicas de pacientes infectados con el nuevo coronavirus 2019 en Wuhan, China. Lancet. 2020; S0140-6736 (20) 30183-5. Doi: 10.1016 / S0140-6736 (20) 30183-5.
6. Jasper Fuk-Woo Chan, y col. Caracterización genómica del nuevo coronavirus humano-patógeno 2019 aislado de un paciente con neumonía atípica después de visitar Wuhan, Emerging Microbes & Infections, 2020; 9: 1, 221-236, DOI: 10.1080 / 22221751.2020.1719902.
7. Zhu N, un nuevo coronavirus de pacientes con neumonía en China, 2019. N Engl J Med. 2020 24 de enero. Doi: 10.1056 / NEJMoa2001017.