

# Manual de usuario del kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [NOMBRE]



Kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG (inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [ESPECIFICACIONES DE PAQUETE]

25 pruebas/kit

## [USO PREVISTO]

El kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición in vitro del IgM/IgG en sangre. Esta prueba se utiliza como un indicador principal del diagnóstico temprano para reflejar si el cuerpo está en un estado de infección aguda.

**Nota: Este producto es para uso estricto de profesionales médicos.**

## [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba (COVID-19) IgM/IgG (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el enfoque indirecto de reacción proteica. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el IgM/IgG de la muestra se combinará con el anticuerpo que se une a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado está unido al área de detección de anticuerpos inmovilizados y las otras microesferas de fluorescencia están unidas al área de control. Cuando la tira de ensayo se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente las cintas y detecta la intensidad de la emisión de fluorescencia compuesta desde el área de ensayo y el área de control. El análisis de los valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

## [COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba IgM/IgG en una bolsa sellada con desecante..... 25 pruebas
2. Diluyente de muestras..... 1 pieza
3. Tarjeta con código QR para calibración..... 1 pieza
4. Manual de usuario..... 1 pieza

**Nota: No mezcle ni intercambie kits de diferentes lotes.**

## [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a una temperatura entre 4°C-30°C. Tiene validez por un período de 18 meses. Las tiras reactivas están empaquetadas individualmente. Las tiras reactivas deben utilizarse dentro de 1 hora una vez abierta la bolsa de papel de aluminio.

## [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca FIC-S100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1000
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2000
4. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
5. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
6. Hand-Held Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000
7. Analizador de inmunoensayos de fluorescencia seca y microfluidica LS- 7000

## [REQUISITOS DE MUESTRA]

1. Se puede utilizar suero, Sangre entera, plasma sanguíneo o sangre entera. Es posible que con otros fluidos corporales y muestras no se obtengan un resultado exacto.
2. El suero se puede vascularizar al vacío sin anticoagulante.  
El plasma y la sangre entera pueden ser anti coaguladas con EDTA.  
Recolección de sangre: 5ml.
3. La muestra debe analizarse inmediatamente después de ser recolectada. El suero a medir se puede almacenar a 2°C-8°C durante 3 días si no se puede analizar inmediatamente. Para el almacenamiento a largo plazo, debe colocarse a -20°C. Se debe evitar la congelación y descongelación repetida de la muestra.
4. Con el fin de garantizar la precisión del resultado, no se debe utilizar muestras con una gran cantidad de lípidos, hemólisis o turbidez. Debe evitarse usar muestras con contaminación microbiana.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, recalentarse y mezclarse uniformemente antes de su uso. Debe evitarse la congelación y descongelación repetida de las muestras. Se recomienda que la congelación-descongelación de la muestra solo se de una vez. Si hay sedimentos en la muestra descongelada, la muestra debe ser centrifugada antes de la prueba.

## [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

### 1. Preparación

La tarjeta de ensayo, la muestra y el diluyente de la muestra deben recuperarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de la prueba.

### 2. Calibración

Encienda el dispositivo e ingrese la curva de calibración escaneando el código QR del kit de prueba para completar la calibración.

### 3. Añadir la muestra

Añadir 5µL de muestra en el puerto de muestra en la tira de prueba y añadir cuatro gotas de diluyente de muestra (100µL-140µL) en el puerto de la muestra inmediatamente, y luego iniciar la sincronización. Debe asegurarse de que no se generen burbujas durante la operación.

4. Después de 15 minutos, inserte la tira de prueba conteniendo la muestra en el analizador para su análisis (para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento).
5. El analizador realiza pruebas analíticas y muestra los resultados.
6. Retire la tira reactiva usada.
7. Control de calidad: el kit de prueba no incluye un control.

## [INTERPRETATION OF RESULT]

### 1. IgM

$IgM < 0.04$  mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es negativa.

$IgM \geq 0.04$  mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es positiva.

### 2. IgG

$IgG < 0.04$  mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es negativa.

$IgG \geq 0.04$  mIU/mL, indica que la prueba de anticuerpos es positiva.

3. El kit de prueba no puede excluir la posibilidad de falsos positivos completamente debido a la especificidad del antígeno y anticuerpo

en la muestra y las diferencias en la compleja estructura de sustancias biológicamente activas. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en los que los resultados del laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Add: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China

Website: [en.lansionbio.com](http://en.lansionbio.com)



Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Venezuela

Tele: +58 414-8989868

Email: [inmunofluorescencia@lansionbio.com.ve](mailto:inmunofluorescencia@lansionbio.com.ve)

Website: [lansionbio.com.ve](http://lansionbio.com.ve)

#### [LIMITACION]

1. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas diagnósticas para los médicos.
2. Las muestras que contengan sustancias interferentes afectarán los resultados del ensayo. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina de 3mg/ml, bilirrubina de 2mg/ml y triglicéridos de 10mg/ml.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Tasa de conformidad de referencia negativa: cumplir con el valor medido de las referencias negativas de la empresa.
2. Tasa de conformidad de referencia positiva: cumplir con el valor medido de las referencias positivas de la empresa.
3. Límite de detección: cumple con el valor medido de las referencias de límite de detección empresarial.
4. Repetibilidad: cumplir con el valor medido de las referencias de repetibilidad empresarial.

#### [PRECAUCIONES]

1. **IVD**: In vitro diagnostic medical device.
2. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, se debe realizar la prueba lo antes posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, lo que resultaría en humedad.
3. No se deben utilizar tiras o paquetes de prueba dañados.
4. No mezcle los componentes de los diferentes kits.
5. Todas las muestras de los pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Las tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar la contaminación.

#### [REFERENCIAS]

1. Henrickson KJ. Avances en el diagnóstico de laboratorio de enfermedad respiratory viral. *Pediatr Infect Dis J.* 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
2. Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiología y caracterización clínica de infecciones por virus respiratorios en pacientes adultos que asisten a un servicio de urgencias en Beijing. *Plos Uno.* 2012; 7:e32174.

**(COVID-19) IgM/IgG**  
**Lote No. 0612101**



Importador exclusivo

Más información

Certificaciones

