

Instrucciones para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) Kit de prueba IgG / IgM (oro coloidal)

1. Nombre de Producto

Nombre genérico: Nuevo coronavirus (2019-nCoV) Kit de prueba IgG / IgM (oro coloidal) Nombre comercial: 2019-nCoV IgG / IgM

2. Empaquetado

Especificaciones 1: 25T/kit REF: 52026069

Especificaciones 2: 50T/kit REF: 52027072

3. Uso previsto e indicación

Para la detección cualitativa in vitro de nuevos coronavirus (2019-nCoV) IgG e IgM en suero humano, plasma o sangre completa, de casos sospechosos de infección por coronavirus novedosos en neumonía, pacientes con casos sospechosos de agrupamiento y otros casos que deben identificarse.

4. Principio de la prueba

Cuando la muestra de prueba se agrega al puerto de muestra en la tarjeta de prueba, IgM 2019-nCoV, la IgG en la muestra se combina con el anticuerpo recubierto en una fibra de vidrio y se combina con oro coloidal para formar oro coloidal - anticuerpo - complejos de IgM 2019-nCoV y oro coloidal - anticuerpo - complejos de IgG 2019-nCoV. Este complejo inmunitario llega al área de prueba (T) a lo largo de la membrana de nitrocelulosa y se combina con el nuevo antígeno de coronavirus nuevo recubierto, si la muestra contiene el nuevo coronavirus IgM, IgG. Las bandas visibles (líneas de detección) se forman en el área de detección 1 (T1) y el área de detección 2 (T2), respectivamente, y el resultado será positivo. Los anticuerpos de oro coloidal IgG de conejo restantes se cromatografarán a la IgG anti-conejo de cabra pre-recubierta, formando una banda visible (línea de control de calidad) en el área de control de calidad (C) Si la muestra no contiene el nuevo coronavirus IgM o IgG, no aparece la línea de detección, solo aparece la línea de control de calidad.

5. Componentes principales y equipo adicional requerido

El kit de prueba consta de una tarjeta de prueba, un diluyente de muestra y las instrucciones.

Componentes	Contenido	
Tamaño Kit (#de tests)	25	50
Tarjeta de prueba (#)	25	50
Diluyente de muestra	2.5mL	2×2.5 mL

(1) La tarjeta de prueba consta de la carcasa de la tarjeta y la tira de prueba. La tira de prueba contiene una almohadilla de muestra, fibra de vidrio (recubierta con conjugados de IgM antihumana de oro colorante anti-rata, conjugados de IgG antihumana de oro coloidal anti-rata, conjugados de IgG colorante oro-bitbit), membrana de nitrocelulosa (NC) (área de prueba (T) está recubierta con un nuevo antígeno de coronavirus, el área de control de calidad (C) está recubierta con IgG anti-conejo de cabra, papel absorbente y placa de PVC.

(2) Diluyente de muestra: el componente principal es el tampón fosfato (PBS).

6. Accesorios necesarios pero no incluidos

(1) (1) Pipetas y puntas de pipeta: 100 µL.

(2) Temporizador

7. Condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

(1) El kit de prueba se puede almacenar a 2-30 °C, la bolsa de papel de aluminio en un estado sellado es válida durante 12 meses, una vez abierta, es válida durante 1 hora cuando la temperatura es de 2-35 °C, la humedad es menor del 65%. Asegúrese de usar el producto inmediatamente después de abrir las bolsas de embalaje cuando la humedad sea superior al 65%. El periodo de apertura de la solución de muestra es de 1 mes. Y la fecha de producción se muestra en la caja de embalaje exterior.

(2) Transporte a 2-30 °C.

8. Requisitos de muestra

(1) La muestra óptima es suero, plasma o sangre entera no hemolizada fresca. Recomendado para usar sangre venosa, los resultados de otros fluidos corporales y muestras pueden no ser precisos.

(2) Complete la prueba de muestra dentro de las 24 horas a temperatura ambiente después de que la muestra esté

recogido. Mantenga el suero y el plasma refrigerados a 2-8 °C por no más de 7 días y congelados por debajo de -18 °C por no más de 1 mes. La muestra de sangre entera no debe congelarse, almacénela a 2-8 °C durante no más de 7 días.

(3) Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben derretirse por completo, recalentarse y mezclarse antes de su uso, evite congelar y descongelar repetidamente.

(4) Se recomienda utilizar suero o plasma humano para las pruebas. Se recomienda usar EDTA como anticoagulante

9. Método de prueba

Lea atentamente las instrucciones del reactivo antes de usar el kit de prueba y opere

estrictamente de acuerdo con las instrucciones para garantizar resultados confiables. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.

(1) preparar

(a) Retire la muestra de prueba y los reactivos necesarios de las condiciones de almacenamiento y equilibre a temperatura ambiente.

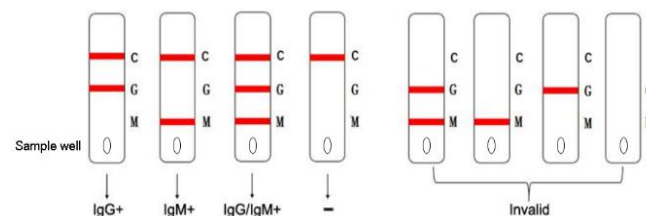
b) Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de embalaje y colóquela sobre una superficie seca.

(2) Muestreo:

(a) Muestras de suero / plasma: tome 10 µL de muestras de suero o plasma y agréguelas al pocillo de la muestra, y agregue verticalmente 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de diluyente de muestra.

(b) Muestras de sangre completa: tome 20 µL de muestras de sangre completa y agréguelas al pocillo de la muestra, y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de solución diluyente de muestra verticalmente. (c) Después de agregar la muestra, la muestra positiva se puede detectar en 15 minutos. El experimento confirma que el tiempo de reacción (calculado después de agregar la muestra) superior a 15 minutos afectará la observación de los resultados de la prueba. Por lo tanto, se recomienda que los resultados finales de la prueba se registren y se registren en 15 minutos.

10. Explicación de los resultados de la prueba



(1) Resultado positivo, solo G: si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección G, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgG de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgG.

(2) Resultado positivo, solo M: si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección M, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus y el resultado es positivo para el anticuerpo IgM.

(3) Resultado positivo, G y M: si aparecen la línea de control de calidad (C) y ambas líneas de detección G y M, se detectaron los nuevos anticuerpos IgG e IgM de coronavirus y el resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM.

(4) Resultado negativo: si solo aparece la línea de control de calidad (C) y las líneas de detección G y M no son visibles, entonces no se ha detectado un nuevo anticuerpo de coronavirus y el resultado es negativo.

(5) Resultado no válido: no aparece la línea de control de calidad (C), lo que indica que la prueba no es válida y que la muestra debe analizarse nuevamente.

11. Limitaciones

(1) Este kit de prueba es solo para uso diagnóstico in vitro y los resultados no pueden usarse como base para el diagnóstico. Se debe hacer un juicio exhaustivo en combinación con síntomas clínicos, condiciones epidemiológicas y otros datos clínicos.

(2) Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de una nueva infección por coronavirus.

(3). Este producto solo puede detectar cualitativamente el nuevo coronavirus IgM, el anticuerpo IgG en la muestra, y no puede determinar la concentración del anticuerpo en la muestra. (4) El diagnóstico y el tratamiento no solo pueden basarse en el resultado de esta prueba, teniendo en cuenta la historia clínica y otros resultados de las pruebas de laboratorio.

(5) Solo para uso profesional médico.

12. Característica de rendimiento

(1) Límite de detección

Utilice los materiales de referencia de límite de detección de la empresa para probar, el resultado L1 es negativo, el resultado L2 puede ser positivo o negativo, el resultado L3 debe ser positivo.

(2) Tasa de coincidencia positiva

La prueba se realizó con materiales de referencia positivos de la empresa, y la tasa de coincidencia (+ / +) de 10 materiales de referencia de la empresa fue 10/10.

(3) Tasa de coincidencia negativa

La prueba se realizó con materiales de referencia negativos de la empresa, y la tasa de coincidencia (- / -) de 20 materiales de referencia de la empresa fue 20/20.

(4) precisión

