

Instrucciones de uso

Nombre del producto

SARS-CoV-2 IgG (inmunoensayo de electroquimioluminiscencia)

Empaque

REF. No.	Tamaño del empaque
698018	50 pruebas
698019	100 pruebas
698017	2 x 100 pruebas

Uso previsto

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro de anticuerpos IgG anti SARS-CoV-2 en suero y / o plasma humano, que se utiliza clínicamente para diagnóstico auxiliar de la enfermedad por coronavirus COVID-19.

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 es un virus ARN monocatenario de sentido positivo, perteneciente a betacoronavirus. Su secuencia de ARN es aproximadamente 30.000 bases de largo. [1] El genoma del SARS-CoV-2 codifica cuatro proteínas estructurales, conocidas como S (pico), E (envoltura), M (membrana) y proteínas N (nucleocápside); la proteína N contiene el ARN genómico, y las proteínas S, E y M juntas crean la envoltura viral. La proteína de pico (S), que es responsable de la unión y fusión de la membrana del virus y el receptor de la membrana de la célula huésped, media con ACE2 humano para infectar células epiteliales respiratorias humanas. [2]

Los anticuerpos IgG / IgM anti SARS-CoV-2 se reconocen como una herramienta para confirmar neumonía por el nuevo coronavirus causante de la COVID-19. [3]

Principio de prueba

Principio sándwich. Duración total del ensayo: 9 minutos

- Incubación: la muestra, la proteína RBD del SARS-CoV-2 biotinilada, el RBD SARS-CoV-2 etiquetado con un complejo de Rutenio y micropartículas cubiertas con estreptavidina que reaccionan formando un complejo tipo sándwich. El complejo se une a la fase sólida mediante la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- Medición: la mezcla de reacción se aspira a la celda de medición donde las micropartículas se capturan magnéticamente en la superficie del electrodo. A continuación, las sustancias no unidas se eliminan con tampón. La aplicación de un voltaje al electrodo induce la emisión de quimioluminiscencia que se mide mediante un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante la calibración con una curva maestra proporcionada en el código de barras del reactivo.

Componente principal

El pack de reactivos consta de MB, RA, RB, calibrador bajo y alto y material de control de calidad. No se pueden utilizar lotes diferentes al mismo tiempo.

Componente	Ingredientes	Volumen (50 pbs)	Volumen (100 pbs)	Volumen (2x100 pbs)
(MB)	Micropartículas cubiertas de estreptavidina, preservante	1x1.8 mL	1x3.5 mL	2x3.5 mL
(RB)	Proteína RBD de SARS-CoV-2 más biotina: 0.05 MES, preservante	1x3.5 mL	1x7.0 mL	2x7.0 mL
(RA)	SARS-CoV-2 RBD ratón anti-humano más Ru(bpy) ₃ : 0.05 M MES; preservante	1x3.5 mL	1x7.0 mL	2x7.0 mL
Calibrador (bajo) (opcional)	Albúmina de suero bovino, 0.1 M PBS, preservante	1x1.0 mL	1x1.0 mL	1x1.0 mL

Calibrador (alto) (opcional)	Albúmina de suero bovino, 0.1 M PBS, preservante	1×1.0 mL	1×1.0 mL	1×1.0 mL
Control de calidad (alto) (Opcional)	Albúmina de suero bovino, 0.1 M PBS, preservante	1×1.0 mL	1×1.0 mL	1×1.0 mL
Control de calidad (bajo) (Opcional)	Albúmina de suero bovino, 0.1 M PBS, preservante	1×1.0 mL	1×1.0 mL	1×1.0 mL

Materiales e instrumentos necesarios, pero no proporcionados:

Auffer

Buffer

Buffer de lavado concentrado

Analizador automatizado de ECL = eCL8000

Copa de ensayo

Almacenamiento y vida útil

El pack de reactivos, los calibradores y los materiales de control sin abrir deben ser almacenados a 2 ~ 8°C y serán válidos por 12 meses.

Los reactivos abiertos, calibradores alto y bajo y material de control de calidad deben ser usados y almacenados de 2 ~ 8°C en 28 días, de lo contrario deben ser desechados.

Los reactivos abiertos pueden ser almacenados en el equipo (temperatura de 4 – 15°C) por 28 días.

La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta del pack de reactivos y en los frascos.

Los reactivos dañados, vencidos o contaminados deben desecharse.

Instrumento aplicable

Analizador automatizado de ECL = eCL8000

Recojo, manipulación y almacenamiento de muestras

Se recomienda utilizar muestras de suero o plasma recogidas de tubos de extracción de sangre con anticoagulante de heparina y EDTA.

Las muestras de sangre deben recolectarse mediante una operación estándar de punción venosa; después de la coagulación completa, el componente sólido debe ser separado y removido por centrifugación. Se debe evitar la formación de burbujas en la muestra.

Debe eliminarse la capa lipídica que flota en la parte superior de la muestra.

Es mejor analizar las muestras en las 6 horas posteriores a la recolección; de lo contrario, deben almacenarse a 2 ~ 8°C por no más de 7 días ó a -20°C por 180 días. El ciclo de congelación y descongelación solo se debe hacer una vez.

Procedimiento de ensayo

Procedimientos de prueba y precauciones

Antes de procesar la prueba, se debe leer cuidadosamente el manual de operación del equipo y conocer bien el procedimiento del sistema, así como el procesamiento de muestras, precaución de seguridad, mantenimiento y otra información relacionada.

Configure la prueba de IgM de SARS-CoV-2 de acuerdo con el manual de funcionamiento.

Instale correctamente el pack de reactivo en la ranura del analizador para que suspendan automáticamente las perlas magnéticas al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

El volumen de muestra requerido para cada prueba de IgM de SARS-CoV-2 es de 7 µL.

Temperatura ambiente recomendada: 10°C ~ 30°C; Humedad relativa: 30% ~ 80%

Calibración

La calibración debe realizarse con reactivos y calibradores que coincidan en sus lotes.

Antes de la calibración, la información del reactivo y de la curva principal debe ser importado al analizador mediante identificación por radiofrecuencia (RFID) que está en la tarjeta del reactivo (consulte el manual de uso del equipo). El analizador ajusta la curva principal para producir la curva de trabajo de acuerdo con los resultados del calibrador, e identifica la validez de la curva de trabajo de forma automática.

Se recomienda recalibrar cuando:

- (1) se utilizan reactivos de diferente lote;
- (2) se utilizó el mismo lote de reactivos en el analizador después de 28 días;
- (3) el control de calidad no alcanza el objetivo.

Control de calidad

Para garantizar la confiabilidad de los resultados de la prueba, se recomienda correr el material de control cada 24 horas. Después de cada calibración, cambio de lote de reactivo, mantenimiento o reparación de fallas, se recomienda pasar el control de calidad. Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango establecido. De lo contrario se debe revisar el estado del analizador, los reactivos, la calibración y otros factores relacionados.

Cálculo

El software del sistema calcula automáticamente la concentración del analito usando un algoritmo particular; los resultados se expresan en unidades AU/mL

Dilución de la muestra

No se requiere dilución en esta prueba.

Intervalo de referencia biológica

El SARS-CoV-2 IgG es el anticuerpo específico producido después de que las personas son infectadas por los virus SARS-CoV-2, los resultados de las pruebas de personas sanas son menor que 5.5 AU/mL

Interpretación de resultados

Los resultados obtenidos de la detección de SARS-CoV-2 IgG pueden ser explicado de la siguiente manera: los resultados deberían ser significativamente superiores a 5.5 AU/mL para la gente infectada y menos de 5.5 AU/mL para las personas sanas.

Al interpretar los resultados de la medición, es necesario consultar la situación clínica general del paciente, incluidos los síntomas, historial y otros datos e información relevantes.

Limitaciones

Los resultados de la prueba se utilizan solo como referencia clínica y no se pueden utilizar como base para el diagnóstico o descarte de enfermedades únicamente.

Incluso en el caso de concentraciones de IgG SARS-CoV-2 que alcancen 2000 AU/mL el efecto de pro zona es improbable.

Cuando la muestra contenga bilirrubina ≤ 30 mg / dL, lípidos ≤ 1500 mg / dL, hemoglobina ≤ 200 mg / dL, biotina ≤ 15 ng / mL, HAMA ≤ 100 ng / mL, HSA < 8 g/dL La desviación de interferencia de concentración se encuentra dentro de $\pm 10\%$. Cuando la concentración de RF en la muestra es < 1000 UI / mL, el valor relativo la recuperación de los resultados de la prueba está entre el 90% y el 110%

Rendimiento analítico

Límites inferiores de medición

La referencia de límite de detección mínima estandarizada se utilizará para pruebas, y los resultados deben cumplir con los requisitos de la correspondiente referencia.

Exactitud

Conformidad de referencias positivas / negativas

Al probar referencias estandarizadas positivas o negativas, los resultados deben cumplir con los requisitos de las referencias correspondientes.

Imprecisión intra-ejecución (repetibilidad)

El coeficiente de variación (CV) es inferior al 7,5%.

Imprecisión entre lotes

El coeficiente de variación (CV) es inferior al 10%

Referencia, uniformidad del material de control

Uniformidad en el frasco: coeficiente de variación (CV) \leq 10%.

Uniformidad entre frascos: coeficiente de variación (CV) \leq 10%.

Especificidad analítica

La especificidad se evaluó mediante muestras positivas para anticuerpos de diferentes patógenos. La prueba SARS-CoV-2 IgG muestra valores menores a 5.5 AU/mL con muestras de anticuerpos positivos para los siguientes patógenos:

Muestra	Resultados
IgG positivo para virus de Influenza Humana A	Menos de 5.5 AU/mL
IgG positivo para virus de Influenza Humana B	Menos de 5.5 AU/mL
IgG positivo para virus de Parainfluenza Humana	Menos de 5.5 AU/mL
IgG positivo para virus sincitial respiratorio	Menos de 5.5 AU/mL

Precaución y advertencia

El kit solo se utiliza para diagnósticos in vitro.

Al usar el kit, es necesario cumplir con las regulaciones en el laboratorio.

Todos los reactivos y muestras, incluida la muestra, los calibradores y el control materiales, deben evitar la formación de espuma antes y durante la prueba.

Los resultados de la prueba del kit son solo para referencia clínica y la evaluación clínica de los pacientes deben combinarse con sus síntomas y signos, historial médico, otros resultados de exámenes de laboratorio y respuestas al tratamiento.

Debido a factores como la metodología o la especificidad del anticuerpo, las pruebas son idénticas las muestras con reactivos de diferentes fabricantes pueden obtener resultados diferentes,





y los resultados de diferentes kits no deben compararse directamente, para que no explicación médica incorrecta; Se sugiere que los laboratorios deben señalar indicar las características del reactivo usado en el informe de prueba al médico. En monitoreo en serie, si se cambia el tipo de reactivo, una prueba paralela continua debe realizarse y comparar los resultados con los anteriores para determinar un nuevo valor de referencia.

Este producto contiene materiales de origen animal y puede tener riesgo biológico. Todas las muestras y los desechos de análisis deben tratarse como fuente de infección, y todos los desechos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

El conservante ProClin™ 300 será dañino si se inhala, entra en contacto con piel y / o tragar, y puede ser tóxico para los organismos acuáticos. Abandonado Los reactivos deben manipularse de acuerdo con las normativas locales.

Símbolos

Símbolo	Título del Símbolo	Símbolo	Título del Símbolo
---------	--------------------	---------	--------------------

	Fabricante		Consulte las instrucciones para su uso
	Representante autorizado en Europa		Dispositivo para diagnóstico In Vitro
	Vence		Indica que este dispositivo cumple con las Directivas Europeas
	Número de lote		Suficiente para (n) pruebas
	Número de serie		Riesgo biológico
	Límite Temp.		Esta parte arriba

Reference

1. Lu R, Zhao X, Li J et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. The Lancet 2020; 395: 565-574.
2. Wrapp D, Wang N, Corbett KS et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science 2020; eabb2507.
3. Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA: Springer US 1995; 141-163.
4. Diagnosis and Treatment Schemes for Novel Coronavirus Pneumonia COVID-19 (7th Trial Edition). General Office of NHC, General Office of NATCM of P. R. China, 2020.
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm

Fabricante

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Email: inter-service@lifotronic.com

Representante europeo

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726

Versión and Revisión

Version: A1

Fecha de creación: 13 de agosto del 2020