

Instrucciones para el kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

1. Nombre del producto

Nombre genérico: Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

Nombre comercial: SARS-CoV-2 Antigen

2. Paquete

Especificación 1: 1T/kit REF: 52104081

Especificación 2: 5T/kit REF: 52112079

Especificación 3: 10T/kit REF: 52025096

Especificación 4: 25T/kit REF: 52026075

Especificación 5: 50T/kit REF: 52027077

3. Uso e indicación previstos

Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno coronavirus 2 (SARS-CoV-2) del hisopo nasofaríngeo o espécimen de hisopo o hisopo ofaríngeo. La prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), causada por SARS-CoV-2.

La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no pueden excluir la infección por SARS-CoV-2 y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otra decisión de gestión.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

4. Principio de prueba

Este producto utiliza una reacción altamente específica de anticuerpos y antígenos y tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal. El reactivo contiene anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 prefijadas en el área de ensayo (T) en la membrana y anticuerpo monoclonal anti SARS-CoV-2 conjugado con etiqueta en oro etiquetado en la almohadilla de la etiqueta de oro.

Durante la prueba, la muestra procesada que se va a probar se deja caer en el lugar de carga del reactivo. Cuando la muestra contiene antígeno SARS-CoV-2, el SARS-CoV-2

el antígeno de la muestra se combina primero con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 etiquetado con oro coloidal, y luego el conjugado se cromatiza hacia arriba bajo el efecto capilar, y será pre-inmovilizado en otra membrana de la membrana. Cuando el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se une, aparecerá una banda púrpura-roja en el área de prueba (T). Si no hay antígeno SARS-CoV-2 en la muestra, no habrá banda púrpura-roja en el área de prueba (T). Independientemente de si el nuevo antígeno coronavirus está presente en la muestra, aparecerá una banda púrpura-roja en el área de control de calidad (C). La banda púrpura-roja en el área de control de calidad (C) es el estándar para juzgar si hay suficientes muestras y si el proceso de cromatografía es normal, y también sirve como un estándar de control interno para los reactivos.

5. Precaución

- (1) Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
- (2) Todos los especímenes deben ser tratados como capaces de transmitir enfermedades. Tomar las precauciones adecuadas en la recogida, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras de pacientes y contenidos usados del kit.
- (3) Use el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes de protección, máscara médica, gafas y bata de laboratorio) al entregar el contenido de este kit.
- (4) Si la solución de muestreo de virus se utiliza para el procesamiento de muestras, se puede detectar directamente sin utilizar el búfer de extracción.
- (5) La recolección, el almacenamiento y el transporte adecuados de muestras son fundamentales para el rendimiento de esta prueba.
- (6) Desechar después del primer uso. El tubo de extracción de muestras, el cuentagotas y el dispositivo de ensayo no se pueden reutilizar.
- (7) Evite las altas temperaturas durante el experimento. Las tarjetas de ensayo y el tampón de detección almacenados a baja temperatura deben llevarse a temperatura ambiente antes de abrirse para evitar la absorción de humedad.
- (8) No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- (9) Hacer no utilizar el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
- (10) Hacer no utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.

(11) Pruebas debe ser aplicado por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios o clínicas certificados en los que la(s) muestra(s) sea(s) tomada(s) por personal médico cualificado.

(12) El resultado de la prueba debe ser interpretado por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.

(13) Eliminación de los kits de diagnóstico: Todas las muestras y el kit usado tienen el riesgo infeccioso. El proceso de eliminación de los kits de diagnóstico debe seguir la ley local de eliminación infecciosa o la regulación de laboratorio.

6. Componentes principales y equipo requerido adicional

El kit de prueba consta de tarjeta de ensayo, diluyente de muestra, tubo de extracción y la instrucción.

(1) La tarjeta de prueba consiste en la carcasa de la tarjeta y la tira de prueba. La tira de prueba contiene una almohadilla de muestra, la fibra de vidrio (oro coloidal etiquetado con anticuerpos monoclonales SARS-CoV-2), la membrana de nitrocelulosa (NC) (área de prueba (T) está recubierta con anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2, el área de control de calidad (C) está recubierta con anticuerpos antiratón de cabra, papel absorbente y placa de PVC. (2) Diluyente de muestra: el componente principal es el tampón de fosfato (PBS).

Compuesto ente	Desempaquetado					Subenvasado				
	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
botiquín Tamaño (a de Las pruebas)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Tarjeta de prueba (o)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Muestra Diluyente	1 x 6mL	1 x 6mL	1 x 6mL	2 x 6mL	4x 6mL	1x 0.4mL	5x 0.4mL	10x 0.4mL	25x 0.4mL	50x 0.4mL
Extrac en tubo	1	5	10	25	50	/	/	/	/	/

7. Accesorios requeridos pero no proporcionados

- (1) Hisofaríngeo o hisopo orofaríngeo
- (2) Medios de transporte viral (VTM)
- (3) Depresor de lengua
- (4) Soporte de tubo de extracción
- (5) temporizador
- (6) Equipo de protección personal, tales guantes de protección, máscara médica, gafas y abrigo de laboratorio.
- (7) Contenedor y desinfectantes de residuos biopeligrosos apropiados.

8. Condiciones de almacenamiento y transporte

(1) El kit de prueba se puede almacenar a 2-30oC, bolsa de aluminio en estado sellado es válido durante 18 meses, months, una vez abierto, es válido durante 1 hora cuando la humedad es inferior al 65%. Asegúrese de utilizar el producto inmediatamente después de abrir las bolsas de embalaje cuando la humedad sea superior al 65%. El período 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 2-30oC.°C.

9. Requisitos de la muestra

- (1) Tanto el hisopo orofaríngeo humano como el hisopo nasofaríngeo se pueden utilizar para la prueba.
- (2) La muestra debe utilizarse tan pronto como sea posible después de la recogida. Si no se puede utilizar inmediatamente, debe almacenarse a 2-8 oC en un plazo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe almacenarse congelado por debajo de -70 oC.
- (3) Las muestras deben ser devueltas a temperatura ambiente (18-28oC) antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse, volver a calentarse y mezclarse antes de su uso.

10. Recolección y preparación de especímenes

El ensayo se puede realizar con hisopo orofaríngeo y muestra de hisopo nasofaríngeo.

(1) De acuerdo con el procedimiento estándar de recolección de muestras de hisopo nasofaríngeo o hisopo orofaríngeo.

(2) nasofaríngeo Colección de muestras de hisopo: Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Inserte el hisopo en la fosa nasal (Swab debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa de la oreja). Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

(3) Colección de muestras de hisopo orofaríngeo: Inserte el hisopo en la faringe posterior y áreas amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amígdalas y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

(4) Se recomienda que la muestra se pruebe en el momento de la recolección de la muestra. Si las muestras no se prueban inmediatamente, deben almacenarse en un tubo seco y desinfectado y herméticamente sellados (Coloque la punta del hisopo en un tubo y aprieta/corta el palillo del aplicador). Pueden almacenarse a 20°C durante un máximo de 8 horas, o pueden almacenarse a -70°C durante mucho tiempo.

NOTA: Si se necesita el medio de transporte viral (VTM) para el transporte de muestras, la proporción de dilución de las muestras debe controlarse al nivel mínimo, ya que un gran volumen de diluyente podría dar lugar a falsos negativos. Si es posible, el volumen del diluyente no debe exceder 1 ml (sin embargo, la punta del hisopo debe sumergirse en el líquido). Tomando el virus de la gripe como referencia, el hisopo nasofaríngeo o el hisopo orofaríngeo en el VTM puede permanecer estable hasta 72 horas a 2 o 8 oC.

11. Método de prueba

Lea atentamente las instrucciones del reactivo antes de utilizar el kit de prueba y actúe estrictamente de acuerdo con las instrucciones para garantizar resultados fiables. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (18-28°C) antes de su uso.

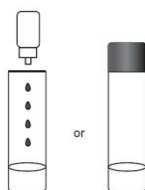
(1) Preparación

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

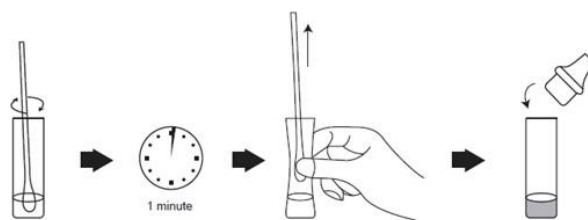
(b) Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de embalaje y póngala plana sobre una superficie seca.

(2). Procesamiento de muestras

(1) Para el tipo de desembalaje, inserte el tubo de extracción verticalmente en el soporte del tubo de extracción, abra la tapa del frasco diluyente de la muestra y deje caer 0,4 ml (alrededor de 9 x 10 gotas) verticalmente en el tubo de extracción; Para el tipo pre-empaquetado, se puede utilizar directamente abriendo la tapa;



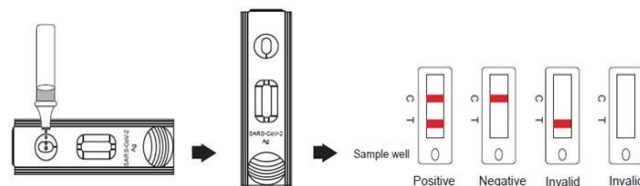
(2) hisopo orofaríngeo y muestra de hisopo nasofaríngeo: inserte la muestra en el diluyente anterior, gire el hisopo contra la pared del tubo 5-6 veces para hacer el hisopo en la liberación completa de la muestra en el diluyente de la muestra, déjelo reposar durante 1 min, apriete la pared del tubo, saque el hisopo y cubra el gotero para su uso posterior;



(3) Muestreo:

(1) Añadir 0,1 ml (aproximadamente 3 x 4 gotas) de la solución mezclada uniformemente en el tubo de extracción verticalmente al orificio de muestra de la tarjeta de ensayo; Lea e interprete el resultado de la prueba a los 15 minutos, el resultado de la prueba no debe leerse e interpretarse después de 20 minutos. (2) La solución de muestreo de virus se utiliza para el procesamiento de muestras, se puede detectar directamente sin utilizar diluyente de muestra.

12. Explicación de los resultados de las pruebas



(1) Resultado positivo: La presencia de la línea de control (C) y la línea de prueba (T) indican un resultado positivo para el antígeno SARS-CoV-2.

(2) Resultado negativo: La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) indica un resultado negativo.

(3) Resultado no válido: si la línea de control (C) no está visible después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. La muestra debe ser probada de nuevo, lo que indica que la operación podría ser incorrecta o que la tarjeta de prueba se ha deteriorado y dañado. En este caso, lea atentamente las instrucciones y vuelva a realizar la prueba con una nueva tarjeta de prueba. Si el problema no se puede resolver, debe dejar de usar este lote de productos inmediatamente y ponerse en contacto con el proveedor.

13. Limitaciones

(1) Este kit de prueba es solo para uso diagnóstico in vitro. Y los resultados no se pueden utilizar como base para el diagnóstico. El juicio completo debe hacerse en combinación con síntomas clínicos, condiciones epidemiológicas y más datos clínicos.

(2) La precisión de la prueba depende del proceso de recopilación de muestras. La recolección incorrecta de muestras, el almacenamiento incorrecto de muestras o la congelación y descongelación repetidas de la muestra afectarán el resultado de la prueba.

(3) Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos. Un resultado negativo de este reactivo puede ser causado por:

- Recolección incorrecta de muestras, transferencia incorrecta de muestras o entrega, el título de virus en la muestra es demasiado bajo;
 - El nivel del antígeno SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección de la prueba.
 - Las variaciones en los genes virales pueden causar cambios en los determinantes de anticuerpos.
 - Algunas soluciones especiales de preservación del virus pueden no ser aplicables
- (4) Este producto sólo puede detectar cualitativamente el antígeno SARS-CoV-2 en la muestra, y no puede determinar la concentración del antígeno en la muestra.
- (5) Sólo para uso profesional médico.

14. Característica de rendimiento

Rendimiento clínico: se obtuvieron 272 muestras de casos clínicos que incluyen 67 confirmados como COVID-19 positivos y 205 como COVID-19 negativos por ensayo de PCR, para pruebas y luego compararon los resultados de las pruebas entre genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) y los resultados de pCR. Los resultados se muestran a continuación.

		P > r		Subtotal
		Pos	Neg	
Antígeno SARS-CoV-2	Pos	59	2	61
Kit de prueba (oro coloidal)	Neg	8	203	211
Subtotal		67	205	272

Acuerdo porcentual positivo: 88,06% (IC del 95%: 77,82% a 94,70%)

Porcentaje Negativo Acuerdo: 99,02% (IC 95%: 96,52% - 99,88%)

Acuerdo porcentual general: 96,32% (IC del 95%: 93,34% a 98,22%)

15. Control interno de la calidad

Cada tarjeta de prueba tiene un control integrado. Una línea de color rojo en la línea de control se puede considerar un control de procedimiento positivo interno. La línea de control aparecerá si el procedimiento se ha realizado correctamente. Si la línea de control no aparece, la prueba no es válida y se debe realizar una nueva prueba. Si el problema persiste, el uso de este lote de productos debe detenerse inmediatamente, póngase en contacto con su proveedor local para obtener asistencia técnica.

16. Sustancia interferente

- (1) Mucina, sangre, pus^{puede}, no interferir con los resultados de la prueba.
- (2) Oxymetazoline, Dexametasona, Azufre, Zanamivir, Mupirocin, Tobramicina, can no interferir con los resultados de la prueba.
- (3) Este producto no reacciona cruzadamente con coronavirus humano 229E (inactivado por calor), coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Adenovirus, Metaneumovirus humano, Virus de la parainfluenza 104, Influenza A, Influenza B, Enterovirus, Virus respiratorio sincitial, Rinovirus, Influenza Haemophilus, Neumonía por Streptococcus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumonia, Legionella pneumophila, Lavado nasal humano agrupado

17. Precauciones

- (1) Una vez abierto, utilice las tarjetas de prueba tan pronto como sea posible. No reutilice las tarjetas de prueba.
- (2) No utilice productos caducados. Los reactivos no deben utilizarse si la bolsa de embalaje del producto está dañada o el diluyente de la muestra tiene fugas.
- (3) No intercambie el contenido del kit de diferentes lotes.
- (4) En el caso de las sustancias que contengan fuentes de infección o que se sospeche que contienen fuentes de infección, deben haber procedimientos adecuados de garantía de la bioseguridad. Preste atención a los siguientes asuntos:
 - a) Usar ropa protectora, gafas de protección y guantes al manipular la muestra, el proceso operativo y desinfectar las tarjetas de prueba y los consumibles después de usarlos.
 - b) Desinfecte la muestra derramada o reactivo con desinfectante.
 - c) Desinfectar o manipular posibles fuentes de contaminación de todas las muestras o reactivos de acuerdo con las regulaciones locales.
 - d) La eliminación del dispositivo después de su uso se realiza de acuerdo con la normativa local.

18. Explicación del símbolo gráfico

	Consulte las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Lote No.		Fecha de vencimiento
	Reactivo de diagnóstico In Vitro		CONFORMIDAD EUROPEA
	Fecha de producción		Riesgo biológico
	Fabricante		Volumen

	Contiene suficiente para <n>pruebas		Mantener alejado de la luz del sol
	No reutilizar		Mantener seco
	Representante autorizado en la comunidad europea		Número de catálogo

19. Información de ayuda

Si necesita ayuda, póngase en contacto con post-venta

20. Fabricante

Genrui Biotech Inc.

Dirección: 4-10F, Edificio 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Web: www.genrui-bio.com

Correo electrónico: service@genrui-bio.com

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com