Anticuerpo neutralizante de la prueba de SARS-CoV-2 (Ensayo inmunocromatográfico de fluorescencia)

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF A02091002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Anticuerpo neutralizante de la prueba de SARS-CoV-2 (ensayo inmunocromatográfico de fluorescencia)

【Uso previsto】

La prueba de anticuerpos neutralizantes Anbio del SARS-CoV-2 junto con el medidor Anbio FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

El Nuevo Coronavirus pertenece al género β. El Nuevo Coronavirus es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. La gente suele ser susceptible. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

En la fase inicial de la enfermedad, el número total de glóbulos blancos en la sangre periférica es normal o disminuye y el recuento de linfocitos disminuye. Algunos pacientes presentaban aumentos de enzimas hepáticas, enzimas musculares y mioglobina. La PCR y la tasa de sedimentación de eritrocitos están elevadas en la mayoría de los pacientes y la procalcitonina es normal al mismo tiempo. En casos graves, el D-dímero aumenta y los linfocitos de la sangre periférica disminuyen progresivamente. El ácido nucleico del nuevo coronavirus puede detectarse en hisopos de garganta, esputos, secreciones del tracto respiratorio inferior, sangre y otras muestras. El anticuerpo que se analiza en el suero ayuda a confirmar el estado de infección del caso.

Actualmente, la mayoría de los nuevos anticuerpos neutralizadores del coronavirus se dirigen a la subunidad S1 de la nueva proteína spike del coronavirus y al dominio de unión al receptor (RBD) que une al virus con alta afinidad, bloqueando la unión del dominio de unión al receptor viral con la enzima conversora de angiotensina 2 y ACE2 en la superficie de las células humanas, para lograr el efecto de neutralizar la virulencia viral. aliviando los síntomas de la enfermedad y reduciendo la mortalidad de las personas infectadas.

【Principio de prueba】

La prueba de anticuerpos neutralizantes Anbio del SARS-CoV-2 se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba utiliza un método de detección inmunológica por sándwich. Cuando la muestra se añade al pozo de muestra del dispositivo de prueba, el detector marcado con fluorescencia, el antígeno SARS-CoV-2, se une al anticuerpo neutralizante de la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo pueden capturarse en el antígeno SARS-CoV-2 que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Así, cuantos más anticuerpos haya en la muestra, más antígeno marcado con fluorescencia se acumula en la tira reactiva. La intensidad de la señal del antígeno detector refleja la cantidad de anticuerpo neutralizante capturado y el medidor Anbio FIA muestra concentraciones de anticuerpos neutralizantes en la muestra.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en la prueba de anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2:

Materiales suministrados :

Especificación Component	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Antígeno SARS-CoV-2 2) Línea C: Anticuerpo anti-IgG de conejo de cabra 3) Almohadilla de unión: antígeno de SARS-CoV-2 marcado con fluorescencia y anticuerpo IgG de conejo marcado con fluorescencia
Tarjeta IC	1	/
Amortiguador de Sangre Entera	1	PBS de 10 mmol/L
Pipettes desechables	25	/
Instrucción para su uso	1	/

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para Fingerstick Whole Blood)
2. Almohadillas de alcohol (solo para Fingerstick Whole Blood)

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recogida de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Amortiguador de Sangre Entera		El buffer es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. La prueba de anticuerpos neutralizantes Anbio de SARS-CoV-2 solo está operativa en el medidor FIA Anbio.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas de pipeta limpias separadas y tubos de tampón detector para diferentes muestras.
9. La muestra de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos tampón detectores deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y las normativas relevantes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que las muestras de plasma y sangre total utilicen EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separa el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que la muestra haya sido recogida. No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2° C~8° C durante un má

ximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20° C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, se recoge una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos. Si las muestras no se analizan inmediatamente, pueden almacenarse a 2°C~8°C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera en las yemas de los dedos:

1. Limpia el lugar de la punción con la almohadilla de alcohol.
2. Tras secar el alcohol, las yemas de los dedos se perforan con un lanceto de seguridad para formar gotas de sangre.
1. Coloca las pipetas desechables, no exprimes, recoge automáticamente sangre entera en la punta del dedo durante 10 μL.
3. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Sangre entera: Toma 50 μL de laentrada de la buraca bb en el tubo vacío de la centrífuga mediante una pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, procede al paso 4.

Paso2: Muestreo

Sangre total: Toma 50μL de muestra de sangre total con una pipeta de transferencia y agádela al tubo de la centrífuga.

Paso3: Mezcla

Sangre entera: Cierra la tapa del tubo de la centrífuga y mezcla la muestra haciendo un shaking o golpeteando 6-8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso4: Carga

Suero / plasma: Echa50 μL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia, cárgalas en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre entera: Toma 50μL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de temporización: Inserta el cartucho de prueba en el portacartuchos de prueba y haz clic en "Timing Test". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras humanas de sangre total, suero y plasma.
2. Los resultados de la prueba de anticuerpos neutralizantes Anbio del SARS-CoV-2 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de anticuerpos neutralizantes anbio de SARS-CoV-2 no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el anticuerpo neutralizante anbio de la prueba de SARS-CoV-2 y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en la muestra de sangre.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Al hacer pruebas, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de fluminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El Anbio FIA Meter muestra automáticamente los resultados de las pruebas.

1. El valor de referencia

Límite: 25UI/mL

El valor medido es menor a 5IU/mL indica que la persona no tiene anticuerpos neutralizantes;

El valor medido está entre 5IU/mL-25UI/mL, lo que indica que el cuerpo tiene una defensa baja contra la cepa salvaje de SARS-CoV-2;

El valor medido es mayor o igual a 25UI/mL indica que el cuerpo tiene la capacidad de defenderse contra la gran variedad de SARS-CoV-2.

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

1. Sensibilidad y especificidad

Se evaluó el rendimiento clínico del Anticuerpo Neutralizante de la prueba SARS-CoV-2 en comparación con una prueba de referencia.

Para sangre total:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Test de Anticuerpos Neutralizantes del SARS-CoV-2 es del 99,49% y la especificidad clínica del 100,00%.

Anticuerpo neutralizante de la prueba de SARS-CoV-2	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	196(a)	0(b)	196(a+b)
Negativo	1(c)	403(d)	404(c+d)
Total	197(A+C)	403(b+d)	600(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia y 95%de intervalo de confidencia			
	Coincidencia	Intervalo de Con Fi 95%	
Sensibilidad clínica	99,49%	97,20%~99,99%	
Cif spe clínica	100,00%	99,09%~100,00%	
Tasa total de coincidencia	99,83%	99,08%~100,00%	

Para Suero:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Anticuerpo Neutralizante de la Prueba de SARS-CoV-2 es del 98,98% y la especificidad clínica del 100,00%.

Anticuerpo neutralizante de la prueba de SARS-CoV-2	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	195(a)	0(b)	195(a+b)
Negativo	2(c)	403(d)	405(c+d)
Total	197(A+C)	403(b+d)	600(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia y 95%de intervalo de confidencia			
	Coincidencia	Intervalo de Con Fi 95%	
Sensibilidad clínica	98,98%	96,38%~99,88%	
Cif spe clínica	100,00%	99,09%~100,00%	
Tasa total de coincidencia	99,67%	98,80%~99,96%	

Para plasma:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Test de Anticuerpos Neutralizantes del SARS-CoV-2 es del 97,30% y la especificidad clínica del 99,08%.

Anticuerpo neutralizante de la prueba de SARS-CoV-2	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	195(a)	0(b)	195(a+b)
Negativo	2(c)	403(d)	405(c+d)
Total	197(A+C)	403(b+d)	600(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia y 95%de intervalo de confidencia			
	Coincidencia	Intervalo de Con Fi 95%	
Sensibilidad clínica	98,98%	96,38%~99,88%	
Cif spe clínica	100,00%	99,09%~100,00%	
Tasa total de coincidencia	99,67%	98,80%~99,96%	

2. Límites y alcance

Límite de detección: 10UI/mL;

Límite de cuantificación: 10IU/mL;

Rango de medición: 10~1000UI/mL

3. Reactividad cruzada

La prueba de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 no se cruza con los siguientes reactivos potenciales

cruzados comunes.

S.N.	Potencial de reactivos cruzados	S.N.	Potencial de reactivos cruzados
1	Antigripal A IgG+	12	Anti-NL63 + (coronavirus alfa)
2	Antigripal A IgM+	13	Anti-OC43 + (beta coronavirus)
3	IgG+ antigripal B	14	Anti-HKU1+ (beta coronavirus)
4	Antigripal B IgM+	15	ANA +
5	Anti-HCV IgG+	16	Virus antirrespiratorio sincicial IgG+
6	Anti-HCV IgM+	17	Virus antirrespiratorio sincitial IgM+
7	Anti-HBV IgG+	18	Anti-VIH +
8	Anti-HBV IgM+	19	Anti-MERS IgG+
9	Anti-Haemophilus influenzae IgG+	20	Anti-MERS IgM+
10	Anti-Haemophilus influenzae IgM+	21	Anti-SARS-CoV-2 IgM+
11	Anti-229E+ (coronavirus alfa)	22	Anti-SARS-CoV-2 IgG+

4. Sustancias interferentes

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

S.N.	Sustancias	Concentración	S.N.	Sustancias	Concentración
1	Triglicéridos	40 mmol/L	4	Bilirrubina	350μmol/L
2	Hemoglobina	2g/L	5	HAMA	600 ng/mL
3	Factor reumatoide	1000UI/m			

【Índice de sımbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe