

Kit de detección del nuevo coronavirus (Método de oro coloidal)

Manual de instrucciones

Ref: COVID-19-NG02 **Muestra:** esputo
versión: 05 -Spanish **Fecha de entrada en vigor:** octubre de 2020

Uso exclusivo profesional e in vitro

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de detección del nuevo coronavirus (Método de oro coloidal)

EMBALAJE

1pieza /bolsa, 25piezas/caja

USO PREVISTO

El kit de detección del nuevo coronavirus (Método de oro coloidal) es adecuado para la detección cualitativa de infecciones reciente del nuevo coronavirus a través de la muestra de esputo. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de infección reciente con el nuevo coronavirus.

RESUMEN

El nuevo coronavirus pertenece al género de los genomas beta. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa con síntomas respiratorios agudos, de fácil contagio entre los seres humanos. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Basándose en la actual investigación epidemiológica, el período de incubación es de 1 a 14 días, y en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones del virus incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea se manifiestan en algunos casos.

PRINCIPIO

La prueba que ofrece el kit de detección del nuevo coronavirus (Método de oro coloidal) consiste en un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza los anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 a partir de muestras de la esputo humana. La tira de prueba consta de las siguientes partes: almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla de absorción. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal unido al anticuerpo monoclonal contra la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. La membrana de reacción contiene un anticuerpo secundario de la proteína de la nucleocápsida. La tira entera está fijada en un dispositivo plástico. Cuando la muestra se agrega al orificio, el conjugado seco que se encuentra en la almohadilla de reactivo se disolverá y fluirá con la muestra. Si en la muestra existe el antígeno del SARS-CoV-2, el complejo formado entre el conjugado antiSARS-2 y el virus será capturado por el anticuerpo monoclonal específico envuelto en el área de la línea de detección (T). La ausencia de la línea T indicaría un resultado negativo. Para servir como método de control, la línea roja aparecerá siempre en el área de la línea de control (C), indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la acción capilar de la membrana.

COMPOSICIÓN

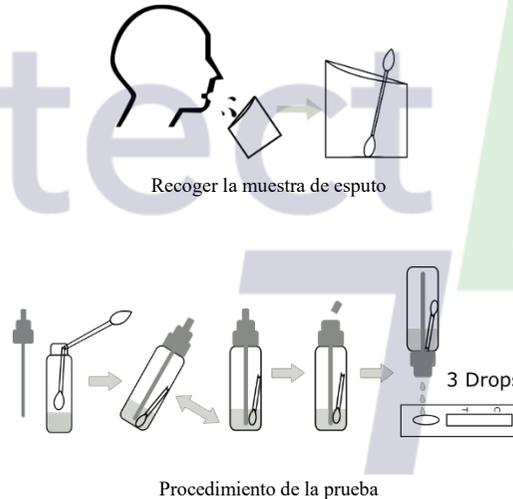
1. Tira de prueba
2. Tubo de extracción de muestra desechable
3. Bastoncillo
4. Vaso de papel desechable

ALMACENAMIENTO

1. Conservar envasado en la bolsa hermética a una temperatura entre 2 y 30 grados centígrados y evitar la exposición directa al sol. El kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en el etiquetado.
2. Una vez abierta la bolsa hermética, la prueba debe utilizarse en el plazo de una hora. La exposición prolongada al ambiente cálido y húmedo causará el deterioro del producto.
3. El número de lote y la fecha de caducidad están impresas en el etiquetado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

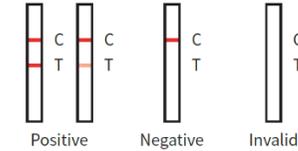
Permita que el dispositivo de prueba y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 grados centígrados) antes de la prueba.



1. Use el bastoncillo de algodón para recoger entre 10 y 50 miligramos de muestras de esputo fresco (el equivalente al tamaño de un cabezal de cerilla). Abra la tapa del tubo de extracción, meta el bastoncillo en el tubo y rompa el bastoncillo. Cierre bien el tubo y agite para mezclar completamente la muestra. Deje la punta del bastoncillo en el tubo durante un minuto.
2. Tome la tira de prueba de la bolsa de embalaje, colóquela en una mesa, corte la protuberancia del tubo de recogida de muestra y agregue 3 gotas de la muestra en el orificio verticalmente.
3. Lea el resultado en 15 minutos. El resultado se considera impreciso e inválido pasados los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Positivo (+): ambas líneas T y C aparecen en los primeros 15 minutos.
Negativo (-): la línea C aparece, mientras que ninguna línea T aparece a los 15 minutos de agregar la muestra.
No válido: mientras la línea C no aparezca, indica que el resultado de la prueba no es válido y debe volver a realizarse con otra tira de prueba.



NOTAS

1. El kit de detección del nuevo coronavirus (Método de oro coloidal) solo es apto para muestras de esputo. El uso de otros tipos de muestras, tales como sangre, suero, plasma y orina, puede provocar resultados inexactos o no válidos.
2. Asegúrese de que agrega una cantidad adecuada de muestra para las pruebas. Demasiada o demasiado poca muestra pueden causar imprecisiones en los resultados.
3. En caso de positivo, se puede confirmar tan pronto como aparezcan las líneas T y C. Eso puede ocurrir entre 3 y 15 minutos después de que la muestra haya sido agregada. En caso de test negativo, espere hasta pasar 15 minutos tras haber agregado la muestra. Si aparece la línea C sin aparecer la línea T, indica que el resultado es negativo. El resultado no es válido tras pasar 30 minutos desde agregar la muestra al test.
4. Este producto es desechable. NO RECICLAR.
5. El dispositivo de ensayo, la muestra y demás residuos deben desecharse y tratarse de conformidad con la normativa nacional pertinente.
6. Si las áreas de las líneas de control y de detección están fuera de la ventana del test en la tira de prueba, no lo use. Esto indica que el resultado de la prueba no es válido y debe rehacer la prueba con un nuevo test.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Solo para uso diagnóstico in vitro		Uso hasta		No reutilizar
	Conservar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Sala 1606, Piso 16, Edificio 5, 688, Calle Bin'an, Subdistrito Changhe, Distrito de Binjiang, Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, P. R. China

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Reino Unido