

COVID-19 IgM/IgG Kit de prueba rápida de anticuerpos (Inmunocromatografía)

NOMBRE DEL PRODUCTO

COVID-19 IgM / IgG Kit de prueba rápida de anticuerpos (inmunocromatografía)

USO PREVISTO

El reactivo se usa para detectar el anticuerpo Corona Virus-19 IgM / IgG en suero / plasma / sangre integral cualitativamente.

PRINCIPIO DE PRUEBA

Este kit se basa en el principio de la prueba inmunocromatográfica con etiqueta dorada y utiliza un método de captura para detectar el anticuerpo COVID-19 IgM / IgG en la muestra.

COVID-19 IgM

Cuando la muestra contiene el anticuerpo COVID-19 IgM, forma un complejo con el antígeno de la etiqueta dorada (antígeno recombinante COVID-19). El complejo avanza bajo la acción de la cromatografía y se combina con el anticuerpo recubierto (anticuerpo monoclonal IgM anti-cuerpo de ratón) en la línea T para formar un complejo y desarrollar color (línea T), que es un resultado positivo. Cuando la muestra no contiene el anticuerpo IgM COVID-19, no se puede formar complejo en la línea T y no aparece una banda roja, lo cual indica que el resultado es negativo.

Independientemente de si el anticuerpo COVID-19 IgM está contenido en la muestra, el anticuerpo de control de calidad de etiqueta dorada (anticuerpo IgG de conejo) se unirá con el anticuerpo recubierto (anticuerpo IgG anti-cuerpo de conejo-cabra) en la línea C para formar un complejo y desarrollarse color (línea C).

COVID-19 IgG

Cuando la muestra contiene el anticuerpo COVID-19 IgG, forma un complejo con el antígeno marcador de oro (antígeno recombinante COVID-19). El complejo avanza bajo la acción de la cromatografía y se combina con el anticuerpo recubierto (anticuerpo monoclonal IgG anticuerpo de ratón) en la línea T para formar un complejo y desarrollarse color (línea T), que es un resultado positivo. Cuando la muestra no contiene el anticuerpo COVID-19 IgG, no se puede formar complejo en la línea T y no aparece una banda roja, lo cual es un resultado negativo. Independientemente de si el anticuerpo COVID-19 IgG está contenido en la muestra, el anticuerpo de control de calidad de etiqueta dorada (anticuerpo IgM de conejo) se unirá con el anticuerpo recubierto (anticuerpo IgG anti-cuerpo de conejo-cabra) en la línea C para formar un complejo y desarrollarse color (línea C).

COMPONENTES PRINCIPALES

COVID-19 IgM: Línea T recubierta con anticuerpo monoclonal IgM anti-humano de ratón, antígeno recombinante COVID-19 de fase sólida de almidón de etiqueta dorada, anticuerpo IgG de conejo, línea C recubierta con anticuerpo IgG anti-cuerpo de conejo-cabra.

COVID-19 IgG: Línea T recubierta con anticuerpo monoclonal anticuerpo IgG de ratón, antígeno recombinante COVID-19 almidón de etiqueta de oro de fase sólida, anticuerpo IgM de conejo, línea C recubierta con anticuerpo IgM de conejo de cabra. Dilución de muestra: compuesta de solución búfer de fosfato 20 mM (PBS)

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

Almacene, como está empaquetado, en la bolsa sellada a 4-30 °C, evite el calor y la luz solar (lugar seco), válido por 12 meses. **NO CONGELAR.** Se deben tomar algunas medidas de protección en verano e invierno para evitar altas temperaturas, congelación y descongelación. No abra el embalaje interno hasta que esté listo, si ya está abierto, debe usarse en una hora. (Humedad: ≤60%, Temp: 20°C-30°C). Por favor, use inmediatamente cuando la humedad > 60%.

REQUISITO DE MUESTRA

1. El reactivo se puede usar para las muestras de suero, plasma y sangre.
2. Se debe recolectar una muestra de suero/plasma/sangre integral en un recipiente limpio y seco. EDTA, citrato de sodio, heparina puede usarse como anticoagulantes en muestras de plasma/sangre integral. Detectar inmediatamente después de recolectar sangre.



3. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C durante 3 días antes del ensayo. Si la prueba se retrasa más de 3 días, la muestra debe congelarse (-20 °C o más). Repita la congelación y descongelación por no más de 3 veces. Las muestras de sangre con anticoagulante pueden almacenarse a 2-8 °C durante 3 días y no deben congelarse; Las muestras de sangre integral sin anticoagulante deben usarse inmediatamente. (Si la muestra tiene aglutinación, puede ser detectada por suero).

MÉTODOS DE PRUEBA

Las instrucciones deben leerse completamente antes de tomar el examen. Permita que los controles del dispositivo de prueba se equilibren a temperatura ambiente durante 30 minutos (20 °C -30 °C) antes de la prueba. No abra el embalaje interno hasta que esté listo, debe usarse en una hora si está abierto (Humedad ≤60%, Temp: 20°C-30°C). Por favor, use inmediatamente cuando la humedad sea > 60%.

agg suero/plasma

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada, colóquelo en una superficie limpia y nivelada con la muestra protegida.
2. Agregue una (1) gota completa de suero o plasma (10 µl) verticalmente en el recipiente de muestra de IgM e IgG por separado.
3. Agregue dos (2) gotas (80-100 µl) de búfer en el recipiente de muestra de IgM e IgG por separado.
4. Observe los resultados de la prueba inmediatamente o entre 15 ~ 20 minutos, el resultado no es válido después de 20 minutos.



Para sangre integral

1. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada, colóquelo en una superficie limpia y nivelada con la muestra protegida.
2. Agregue dos (2) gotas completas de sangre integral (20 µl) verticalmente en el recipiente de muestra de IgM e IgG por separado.
3. Agregue dos (2) gotas (80-100 µl) de búfer en el recipiente de muestra de IgM e IgG por separado.
4. Observe los resultados de la prueba inmediatamente o entre 15 ~ 20 minutos, el resultado no es válido después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la región de control (C) y la otra línea debe estar en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosada en la región de prueba (T).

INVALIDO: No aparecen líneas rojas o la línea de control no aparece, lo que indica que el operador cometió un error o falló el reactivo. Verifique el procedimiento de prueba y repita la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.



LIMITACIONES

1. Este reactivo está diseñado para la prueba de detección cualitativa. La concentración del anticuerpo COVID-19 IgM / IgG no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa. La profundidad del color de la línea T no está necesariamente relacionada con la concentración del anticuerpo en la muestra.
2. Los resultados del reactivo son solo para referencia clínica, que no es la única base para el diagnóstico y tratamiento clínicos. Un diagnóstico y tratamiento confirmados solo deben ser realizados por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

COVID-19 IgM

| COVID-19 IgM Ab Prueba rápida | Prueba de ácido nucleico | | Total |
|-------------------------------|--------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | |
| Positivo | 41 | 18 | 59 |
| Negativo | 9 | 282 | 291 |
| Total | 50 | 300 | 350 |

Análisis de la tasa de coincidencia de la prueba rápida COVID-19 IgM Ab y el reactivo de ácido nucleico en muestras de suero:

Tasa de coincidencia positiva = $41 / (41+9) \times 100\% = 82\%$,

Tasa de coincidencia negativa = $282 / (18+282) \times 100\% = 94\%$,

Tasa de coincidencia total = $(41+282) / (41+9+18+282) \times 100\% = 92.3\%$.

COVID-19 IgG

| COVID-19 IgG Ab Prueba rápida | Prueba de ácido nucleico | | Total |
|-------------------------------|--------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | |
| Positivo | 46 | 9 | 55 |
| Negativo | 4 | 291 | 295 |
| Total | 50 | 300 | 350 |

Análisis de la tasa de coincidencia de la prueba rápida de COVID-19 IgG Ab y el reactivo de ácido nucleico en muestras de suero:

Tasa de coincidencia positiva = $46 / (46+4) \times 100\% = 92\%$,

Tasa de coincidencia negativa = $291 / (9+291) \times 100\% = 97\%$,

Tasa de coincidencia total = $(46+291) / (46+4+9+291) \times 100\% = 96.3\%$. **ATENCIÓNES**

1. **Sólo para uso diagnóstico in vitro.**
2. Los reactivos deben usarse lo antes posible después de abrirlos. Este reactivo no puede reutilizarse para reactivos.
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en las bolsas selladas hasta su uso. Si ocurre un problema de sellado, no utilice la prueba. Do not use No usar después de la fecha de vencimiento.

COVID - 19 IgM/IgG Antobody Rapid Test Kit (Immunochromatography)

PRODUCT NAME

COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Immunochromatography)

INTENDED USE

The reagent is used to detect the Corona Virus-19 IgM/IgG Antibody in serum/plasma/Whole blood qualitatively.

TEST PRINCIPLE

This kit is based on the principle of gold label immunochromatographic test and uses capture method to detect the COVID-19 IgM/IgG antibody in the sample.

COVID-19 IgM

When the sample contains the COVID-19 IgM antibody, it forms a complex with the gold label antigen (COVID-19 recombinant antigen). The complex moves

forward under the action of chromatography and combines with the coated antibody (Mouse anti-human IgM monoclonal antibody) at the T line to form a complex and develop color (T line), which is a positive result. When the sample does not contain the COVID-19 IgM antibody, no complex can be formed at the T line, and no red band appears, which is a negative result.

Regardless of whether the COVID-19 IgM antibody is contained in the sample, the gold label quality control antibody (rabbit IgG antibody) will bind with the coated antibody (goat anti-rabbit IgG antibody) at the C line to form a complex and develop color (C line).

COVID-19 IgG

When the sample contains the COVID-19 IgG antibody, it forms a complex with the gold label antigen (COVID-19 recombinant antigen). The complex moves forward under the action of chromatography and combines with the coated antibody (Mouse anti-human IgG monoclonal antibody) at the T line to form a complex and develop color (T line), which is a positive result. When the sample does not contain the COVID-19 IgG antibody, no complex can be formed at the T line, and no red band appears, which is a negative result.

Regardless of whether the COVID-19 IgG antibody is contained in the sample, the gold label quality control antibody (rabbit IgM antibody) will bind with the coated antibody (goat anti-rabbit IgG antibody) at the C line to form a complex and develop color (C line).

MAIN COMPONENTS

COVID-19 IgM: T-line coated with mouse anti-human IgM monoclonal antibody, gold label pad solid phase COVID-19 recombinant antigen, rabbit IgG antibody, C-line coated with goat anti-rabbit IgG antibody.

COVID-19 IgG: T-line coated with mouse anti-human IgG monoclonal antibody, gold label pad solid phase COVID-19 recombinant antigen, rabbit IgM antibody, C-line coated with goat anti-rabbit IgM antibody.

Sample dilution: composed of 20 mM phosphate buffer solution (PBS)

STORAGE AND EXPIRY

Store as packaged in the sealed pouch at 4-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 12 months. **DO NOT FREEZE.** Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity ≤60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity > 60%.



SAMPLE REQUIREMENT

1. The reagent can be used for the serum, plasma and whole blood samples.
2. A serum / plasma / whole blood sample must be collected in a clean and dry container. EDTA, sodium citrate, heparin can be used as anticoagulants in plasma / whole blood samples. Detect immediately after collecting blood.
3. Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C for 3 days prior to assay. If testing is delayed more than 3 days, the sample should be frozen (-20°C or colder). Repeat freeze and thaw for no more than 3 times. Whole blood samples with anticoagulant can be stored at 2-8°C for 3 days, and should not

be frozen; whole blood samples without anticoagulant should be used immediately (if the sample has agglutination, it can be detected by serum).

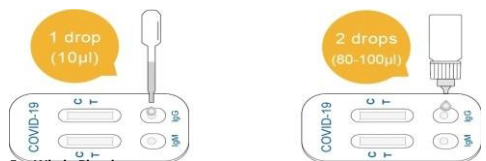
TEST METHODS

Instructions must be read entire ly before taking the test. Allow the test device controls to equilibrate to room temperature for 30 minutes (20°C-30°C) prior to testing. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour

if opened (Humidity ≤60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity > 60%.

For SERUM/PLASMA

1. Remove the test device from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add one (1) full drop of serum or plasma (10µl) vertically into the sample well of IgM and IgG separately.
3. Add two (2) drops (80-100µl) of sample buffer into the sample well of IgM and IgG separately.
4. Observe the test result immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



For Whole Blood

1. Remove the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add two (2) full drops of whole blood (20µl) vertically into the sample well of IgM and IgG separately.
3. Add two (2) drops (80-100µl) of sample buffer into the sample well of IgM and IgG separately.
4. Observe the test result immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T).

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: No red lines appear or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



LIMITATIONS

1. This reagent is designed for the qualitative screening test. Concentration of COVID-19 IgM/IgG antibody cannot be determined by this qualitative test. The depth of the T-line color is not necessarily related to the concentration of the antibody in the sample.
2. The results of the reagent are only for clinical reference, which is not the only basis for clinical diagnosis and treatment. A confirmed diagnosis and treatment should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

COVID-19 IgM

| COVID-19 IgM Ab Rapid Test | Nucleic Acid Test | | Total |
|----------------------------|-------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 41 | 18 | 59 |
| Negative | 9 | 282 | 291 |
| Total | 50 | 300 | 350 |

Analysis of coincidence rate of COVID-19 IgM Ab rapid test and nucleic acid reagent in serum samples:

Positive coincidence rate = $41 / (41+9) \times 100\% = 82\%$,

Negative coincidence rate = $282 / (18+282) \times 100\% = 94\%$,

Total coincidence rate = $(41+282) / (41+9+18+282) \times 100\% = 92.3\%$.

COVID-19 IgG

| COVID-19 IgG Ab Rapid Test | Nucleic Acid Test | | Total |
|----------------------------|-------------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 46 | 9 | 55 |
| Negative | 4 | 291 | 295 |
| Total | 50 | 300 | 350 |

Analysis of coincidence rate of COVID-19 IgG Ab rapid test and nucleic acid reagent in serum samples:

Positive coincidence rate = $46 / (46+4) \times 100\% = 92\%$,

Negative coincidence rate = $291 / (9+291) \times 100\% = 97\%$,

Total coincidence rate = $(46+291) / (46+4+9+291) \times 100\% = 96.3\%$. **ATTENTIONS**

1. **For IN VITRO diagnostic use only.**
2. **REAGENTS SHOULD BE USED AS SOON AS POSSIBLE AFTER OPENED. THIS REAGENT CANNOT BE REUSED FOR DISPOSABLE.**

The test device should remain in the sealed pouches until use. If sealing