

Elaborado por:
LABORATORIO LEMOS S.R.L.
Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquímico y Farm.
Santiago del Estero 1162
C1075AAX C.A.B.A. Argentina
Teléfono: 4304-2204/2374
Email: info@lab-lemos.com.ar
www.lab-lemos.com.ar
Autorizado por A.N.M.A.T.: PM-1545-1348.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Industria Argentina

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el equipo

Nº de serie:

SEROKIT®

EQUIPO PARA RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE ANTICUERPOS IgG e IgM ESPECÍFICOS
CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2 EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA.

SÓLO PARA SU USO CON EL PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
COVIDAR IgG y/o COVIDAR IgM

Cantidad de tomas de muestras: 96

Manual de Instrucciones

SEROKIT®

Objetivo y Ventajas

El SEROKIT es el más avanzado instrumento de muestreo serológico con conservación de anticuerpos y antígenos para investigación de enfermedades infecciosas.

Permite obtener por punción digital sangre entera de hasta 96 individuos diferentes y almacenar y conservar el material obtenido.

Está concebido para garantizar de manera absoluta en el tiempo los dos principales aspectos de calidad en la investigación serológica de población: Estabilidad e Identidad cierta de la muestra.

¿Cómo se logra esta ventaja?

En relación a la estabilidad, la unidad posee 96 receptáculos que contienen cada uno 90 microlitros de una solución estabilizadora de anticuerpos que fue estudiada inicialmente para la serología de la Enfermedad de Chagas (para lo cual ya existe una amplia experiencia de campo) y posteriormente en otras infecciones como esquistosomiasis, sífilis, toxoplasmosis, virosis hemorrágicas, HBS y HIV.

La solución estabilizadora por la particularidad de su composición permite trabajar con sangre entera, total o parcialmente hemolizada, sin ninguna interferencia de los contenidos celulares hemáticos en las pruebas de hemaglutinación, Inmunofluorescencia e Inmunoenzimáticas aún con conjugados marcados con peroxidada.

La hermeticidad del receptáculo impide evaporaciones y concentraciones de líquidos preservadores.

La presencia de protectores proteicos en la solución conservadora anula la potencial capacidad digestora de las enzimas proteolíticas presentes en las células sanguíneas. Además la solución estabilizadora permite conservar las muestras en el freezer SIN CRISTALIZAR y no se afecta por sucesivos cambios térmicos. Esto conduce al segundo aspecto de calidad aludido: la identidad cierta de la muestra. Su diseño industrial posibilita la recolección y conservación de sangre entera, en la que una vez recogida, es ubicada en un receptáculo que nunca necesita ser mudado de su ubicación para realizar todo tipo de operaciones serológicas. Es así que la muestra se puede identificar en forma inequívoca, a través de una posición, de un número en las gradillas y de la caja contenedora.

Todas estas características hacen del SEROKIT la herramienta ideal para uso en estudios de campo o relevamientos epidemiológicos masivos.

Estabilidad y Almacenamiento:

El equipo tal como se presenta puede conservarse en lugar limpio y seco, entre 2 y 30°C. En estas condiciones el equipo es estable hasta la fecha de vencimiento.

Cuando la sangre se encuentra mezclada con la solución conservadora contenida en los viales, los anticuerpos IgG e IgM específicos contra el virus SARS-COV-2 tienen una estabilidad reactiva mínima de:

- 7 días a 37°C.
- 45 días a Temperatura Ambiente (hasta 30°C)
- estimada en 6 meses entre 2 y 8°C
- sin definir en freezer a -20°C

Contenido del equipo:

- 96 viales cerrados herméticamente conteniendo 90 µl c/u de Solución conservadora de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el virus SARS-COV-2 en sangre entera, ordenados numéricamente en dos soportes.

- 100 lancetas esterilizadas, para punción dactilar
- 200 hojas de papel absorbente de 5 cm x 5 cm c/u
- 100 capilares de vidrio aforados a 50 µl
- 2 bulbos de goma
- 1 envase plástico vacío para material descartado
- 1 instructivo conteniendo planillas para el asentamiento de datos en campo y resultados en laboratorio.

Materiales necesarios No suministrados:

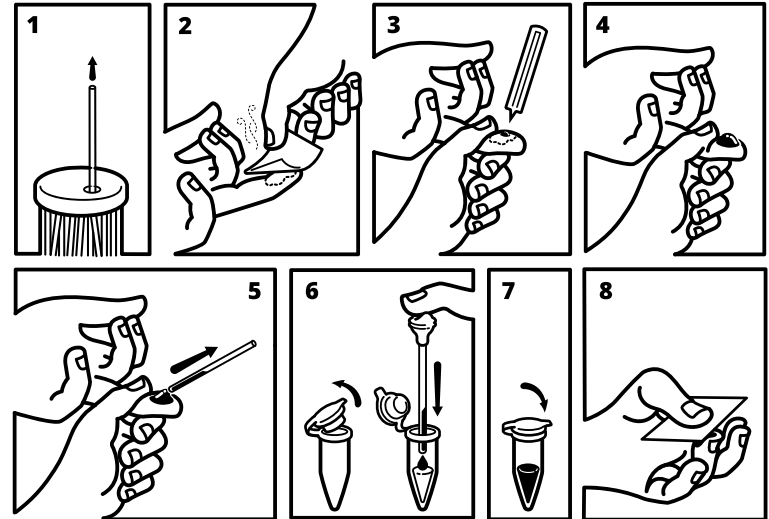
Alcohol Medicinal 96° ó Alcohol etílico 70° ó Alcohol en gel para desinfección de la yema del dedo.

Procedimiento:

A-Campo

Ubique la planilla de datos; constate la concordancia entre el número de serie de ésta y el que figura en los soportes de los viales. Complete la parte A-Campo, asignando al primer paciente el N° 1 que corresponderá al vial N°1. Pro siga así sucesivamente su trabajo. Mantenga un estricto orden y coincidencia entre N° de paciente y N° de vial.

Toma de muestras (Observe los siguientes esquemas)



1. Tome el envase "Capilares". Inviértalo y golpee suavemente sobre la tapa, hasta que aparezca por el orificio de la misma el extremo de un capilar. Debe observar que el capilar tiene una marca negra (aforo) hasta donde debe llegar la muestra de sangre.
2. Utilizando un papel absorbente desinfecte la yema del dedo del paciente con Alcohol Medicinal 96°, Alcohol etílico 70° ó Alcohol en gel. Espere a que se seque la superficie humedecida.

3. Mientras tanto, abra el sobre de una lanceta por la parte trasera evitando tocar la punta. También abra la caja para material descartado. Destape la tapa del vial asignado. Ya seca la superficie del dedo, efectúe la punción.
4. Descarte la lanceta, y presione el dedo del paciente para lograr el sangrado.
5. Tome el capilar, recuéstelo horizontalmente y ponga en contacto el extremo con la sangre permitiendo que ascienda por sí sola por capilaridad hasta el nivel marcado (50 µl). No tome menos de ese volumen.
6. Inserte cuidadosamente sobre el extremo del capilar un bulbo de goma para facilitar su vaciado dentro del vial de recolección. Tape con el dedo índice el orificio del bulbo. Lleve el capilar a la boca del vial en contacto con la Solución Conservadora en forma vertical. Presione el bulbo hacia abajo, vierta la sangre y retire el capilar.
7. Cierre herméticamente el vial. Homogeneice “bien” aplicando golpes laterales hasta asegurarse la completa homogeneización de la muestra en la solución conservadora. Extraiga el bulbo del capilar. Descarte el capilar en la caja para “Material Descartado”. Cierre la caja “Material Descartado”
8. Entregue al paciente un papel absorbente. Indíquelo que presione 1 a 2 minutos. Coloque el bulbo de goma en la caja, dentro de su alojamiento original reservándolo para una nueva operatoria.

Precauciones y Advertencias

- No utilice ninguna fracción de muestra distinta a la indicada en el aforo del capilar que corresponde a 50 µl tal como 1/4, 1/2 ó 3/4 de capilar.
- Tenga en cuenta que no es necesario que el paciente esté en ayunas.
- Las manos deben estar perfectamente limpias.
- Muestras y materiales potencialmente infecciosos tienen que ser manejados con cuidado siguiendo las normas de bioseguridad vigentes. Evite cualquier contacto con la piel y mucosas. Siempre use protección adecuada, según las normas de bioseguridad acordes con la patología.
- No utilice otras lancetas o elementos de punción no incluidos en el producto.
- El bulbo de goma debe ser utilizado solo para el vaciado del capilar dentro del vial de recolección y no para la toma de muestra ni para su homogeneización. Evite que el bulbo de goma tome contacto con la sangre. Si ello ocurre procure su limpieza y desinfección con Alcohol Medicinal 96°, Alcohol etílico 70° ó Alcohol en gel.
- Este producto es solo para uso con el producto para diagnóstico de uso “in vitro” COVIDAR IgG y/o COVIDAR IgM.

B-Laboratorio

Verifique:

- Que las cajas contengan 96 viales.
- Que los soportes con los viales y el manual de instrucciones estén identificados con el mismo número de serie. Utilícelo para reconocer en forma inequívoca las muestras conservadas con la correspondiente planilla de datos.
- Que la parte A-Campo, de la planilla de datos haya sido completada.

Bibliografía:

1. Blanco, S.; Zarate, J.; Medina, J.; Flores, I.; Spillman, C.; Sosa Estani, S.: Diagnóstico epidemiológico, al inicio de la estrategia de participación comunitaria (pc) para el Control de Chagas. Departamento Pellagrini. Santiago del Estero-Argentina, 1994. Medicina 55(3): 50-51 (1997).

La reacción se puede hacer con todo el contenido del vial. No tiene importancia para la prueba inmunoenzimática con COVIDAR IgG y/o COVIDAR IgM la presencia globular o la hemólisis.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO COVIDAR IgG CON SANGRE ENTERA CONSERVADA EN SEROKIT

Por lo menos 1 hora antes de usar coloque todos los reactivos necesarios para la prueba a temperatura ambiente. Agite antes de usar el Diluyente de Muestras y el Diluyente de Conjugado.

1. Extraer del envase la cantidad de Pocillos de Reacción necesarios para el ensayo considerando las Muestras y los Controles.
2. En un vial o tubo apropiado diluir la muestra de sangre entera (que se encuentra en el vial con conservante provisto dentro del SEROKIT) 1:6 en Diluyente de Muestras de COVIDAR IgG mezclando **40 ul de muestra conservada con 200 ul de Diluyente de Muestras** (volumen total 240 ul).
3. Transferir 200 ul de cada muestra a los pocillos correspondientes.
4. Transferir 200 ul de los Controles Positivo y Negativo provistos en el kit a los pocillos destinados para este fin (los Controles NO deben ser diluidos, utilizar tal cual se encuentran en el kit).
5. Aplicar sobre los pocillos movimientos circulares o pequeños golpes laterales durante 10 segundos.
6. Incubar a 37 °C durante 60 minutos.
7. Continuar el procedimiento de ensayo como se indica en el inserto de COVIDAR IgG.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO COVIDAR IgM CON SANGRE ENTERA CONSERVADA EN SEROKIT

Por lo menos 1 hora antes de usar coloque todos los reactivos necesarios para la prueba a temperatura ambiente. Agite antes de usar el Diluyente de Muestras y el Diluyente de Conjugado.

1. Extraer del envase la cantidad de Pocillos de Reacción necesarios para el ensayo considerando las Muestras y los Controles.
2. En un vial o tubo apropiado diluir la muestra de sangre entera (que se encuentra en el vial con conservante provisto dentro del SEROKIT) 1:18 en Diluyente de Muestras de COVIDAR IgM mezclando **20 ul de muestra conservada con 340 ul de Diluyente de Muestras** (volumen total 360 ul).
3. Transferir 100 ul de cada muestra diluida anteriormente a los pocillos correspondientes.
4. Transferir 100 ul de los Controles Positivo y Negativo provistos en el kit a los pocillos destinados para este fin (los Controles NO deben ser diluidos, utilizar tal cual se encuentran en el kit).
5. Aplicar sobre los pocillos movimientos circulares o pequeños golpes laterales durante 10 segundos.
6. Incubar a 37 °C durante 60 minutos.
7. Continuar el procedimiento de ensayo como se indica en el inserto de COVIDAR IgM.

2. Yanovsky, J.; Marra, M. J.; Di Spagna, P.P. XXXth International Congress on Military Medicine. June 5-11, 1994. Augsburg-Germany.

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
1				A1		
2				A2		
3				A3		
4				A4		
5				A5		
6				A6		
7				A7		
8				A8		
9				A9		
10				A10		
11				A11		
12				A12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
13				B1		
14				B2		
15				B3		
16				B4		
17				B5		
18				B6		
19				B7		
20				B8		
21				B9		
22				B10		
23				B11		
24				B12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
25				C1		
26				C2		
27				C3		
28				C4		
29				C5		
30				C6		
31				C7		
32				C8		
33				C9		
34				C10		
35				C11		
36				C12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
37				D1		
38				D2		
39				D3		
40				D4		
41				D5		
42				D6		
43				D7		
44				D8		
45				D9		
46				D10		
47				D11		
48				D12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
49				E1		
50				E2		
51				E3		
52				E4		
53				E5		
54				E6		
55				E7		
56				E8		
57				E9		
58				E10		
59				E11		
60				E12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
61				F1		
62				F2		
63				F3		
64				F4		
65				F5		
66				F6		
67				F7		
68				F8		
69				F9		
70				F10		
71				F11		
72				F12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO	Nº SEROL
73				G1		
74				G2		
75				G3		
76				G4		
77				G5		
78				G6		
79				G7		
80				G8		
81				G9		
82				G10		
83				G11		
84				G12		

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:

A CAMPO

B LABORATORIO

RECOLECCION MUESTRA
PARA SEROL. DE:

EXTRACCIONISTA:

RESPONSABLE:

INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /

PROCESADO FECHA: / /

Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS LABORATORIO		Nº SEROL
85				H1			
86				H2			
87				H3			
88				H4			
89				H5			
90				H6			
91				H7			
92				H8			
93				H9			
94				H10			
95				H11			
96				H12			

OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:

OBSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:



