

INSTRUÇÃO DE USO

Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

Modelo: 10 conjuntos de teste/kits ou 20 conjuntos de teste/kits

Este produto é utilizado para a detecção qualitativa in vitro de anticorpo IgM / IgG de Coronavirus (SARS-CoV-2) em amostras de soro humano, plasma e sangue total.

Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

Não para a triagem da população em geral.

Apenas para uso profissional.

PRINCÍPIO

Este produto contém uma fita de teste IgM e uma fita de teste IgG. O teste IgM usa a tecnologia de imunocromatografia em ouro coloidal para detectar o anticorpo IgM de Coronavirus (SARS-CoV-2). O anticorpo IgM anti-humano marcado com ouro coloidal é revestido na almofada conjugada. Enquanto isso, na membrana do nitrato de celulose, os antígenos do Coronavirus (SARS-CoV-2) são revestidos na área de teste e o anticorpo anti-camundongo de cabra é revestido na área de controle. Durante o teste, o anticorpo IgM na amostra de teste (o anticorpo IgM específico para o Coronavirus (SARS-CoV-2) e o anticorpo IgM não específico) se liga ao anticorpo IgM anti-humano marcado com ouro coloidal e forma um complexo imune. O complexo imune se move ao longo da membrana através de cromatografia. Se houver anticorpo IgM específico para o Coronavirus (SARS-CoV-2) na amostra de teste, ele será capturado pelos antígenos revestidos na área de teste, formando uma banda visível (linha de teste); O conjugado de ouro coloidal livre ou o complexo imune continua avançando e se liga especificamente ao anticorpo anti-camundongo de cabra revestido na área de controle, formando uma faixa visível (linha de controle). Se a amostra de teste não contiver nenhum anticorpo IgM de Coronavirus (SARS-CoV-2), apenas uma linha de controle será exibida. O teste de IgG usa a tecnologia de imunocromatografia em ouro coloidal para detectar o anticorpo IgG de Coronavirus (SARS-CoV-2). O anticorpo IgG anti-humano marcado com ouro coloidal é revestido na almofada conjugada. Enquanto isso, na membrana do nitrato de celulose, os antígenos do Coronavirus (SARS-CoV-2) são revestidos na área de teste e o anticorpo anti-camundongo de cabra é revestido na área de controle. Durante o teste, o anticorpo IgG na amostra de teste (o anticorpo IgG específico para o Coronavirus (SARS-CoV-2) e o anticorpo IgG não específico) se liga ao anticorpo IgG anti-humano marcado com ouro coloidal e forma um complexo imune. O complexo imune se move ao longo da membrana através de cromatografia. Se houver anticorpo IgG específico para o Coronavirus (SARS-CoV-2) na amostra de teste, ele será capturado pelos antígenos revestidos na área de teste, formando uma banda visível (linha de teste); O conjugado de ouro coloidal livre ou o complexo imune continua avançando e se liga especificamente ao anticorpo anti-camundongo de cabra revestido na área de controle, formando uma faixa visível (linha de controle). Se a amostra de teste não contiver nenhum anticorpo IgG de Coronavirus (SARS-CoV-2), apenas uma linha de controle será exibida.

COMPONENTES

Nº	Componentes	Especificação de embalagem	
		10 Testes	20 Testes
1	IgM Cassete de Teste Na membrana de nitrato de celulose, a área de teste é revestida com antígenos recombinantes do Coronavirus (SARS-CoV-2), enquanto a área de controle é revestida com o anticorpo de cabra anti-camundongo. A fibra de vidro é revestida com o anticorpo IgM anti-humano de camundongo marcado com ouro coloidal	10	20
2	IgG Cassete de Teste Na membrana de nitrato de celulose, a área de teste é revestida com antígeno recombinante do Coronavirus (SARS-CoV-2), enquanto a área de controle é revestida com o anticorpo de cabra anti-camundongo. A fibra de vidro é revestida com o anticorpo IgG anti-humano de camundongo marcado com ouro coloidal	10	20
3	Pipeta (1 pipetador)	10pcs	20pcs
4	Diluíente de amostra Solução tampão contendo cloreto de sódio	3ml x 1pc	3ml x 2pc
5	IFU	1	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador
- Recipiente para coleta de amostras

ARMAZENAMENTO E PAZO DE VALIDADE

- Armazene a 2 ~ 30°C. O prazo de validade é definido temporariamente como 24 meses.
- Mantenha seco e mantenha em local escuro.
- O teste deve ser concluído dentro de 30 minutos após a abertura do saco de papel alumínio. No caso de temperatura ambiente acima de 30°C ou umidade acima de 70%, deve ser usada o mais rápido possível.
- A data de fabricação e a data de validade podem ser encontradas no rótulo do kit.

COLETA, MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

- O produto pode ser usado para testar amostras de soro, plasma ou sangue total.
- A amostra de plasma ou sangue total a ser testado pode ser anticoagulada com Citrato de sódio, EDTA-K2 ou heparina sódica.
- Amostras com hemólise, alta viscosidade, alto teor de gordura, crescimento de bactérias ou contaminação não são adequadas para este produto.
- As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a 2 ~ 8°C por 7 dias. Por muito tempo, as amostras devem ser mantidas em -20 °C para evitar repetidas recomendações para serem testadas em 5 dias e armazenadas em 2 ~ 8°C.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Preparação

a) Retire as amostras testadas e o kit de teste necessários da condição de armazenamento e deixe-os atingir a temperatura ambiente.

b) Retire a fita de teste da embalagem e coloque-a em uma superfície seca.

2. Teste

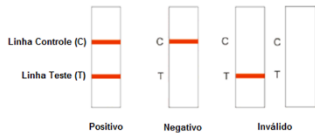
a) Adição de amostra

Para amostra de soro / plasma: adicione 10 µL de amostra de soro ou plasma no poço de amostra (S) do cassete de teste IgM e do cassete de teste IgG e adicione verticalmente 2 gotas (cerca de 100µL) de diluente da amostra.

Para amostra de sangue total: adicione 20 µL de amostra de sangue total ao poço de amostra (S) do cassete de teste IgM e cassete de teste IgG e adicione verticalmente 2 gotas (cerca de 100 µL) de diluente da amostra.

b) Dentro de 1 a 15 minutos após a adição da amostra, o resultado pode ser interpretado como positivo enquanto a linha de controle e a linha de teste aparecem. Se apenas a linha de controle aparecer e a linha de teste não aparecer em 15 minutos, o resultado poderá ser interpretado como negativo. É inválido ler o resultado após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE



1. Resultado positivo.

a) IgM positivo, IgG positivo: o cassete de teste IgM aparece na linha de controle (C) e na linha de teste (T); O cassete de teste de IgG aparece na linha de controle (C) e na linha de teste (T).

b) IgM positivo, IgG negativo: o cassete de teste IgM aparece tanto na linha de controle (C) quanto na linha de teste (T); O cassete de teste de IgG aparece apenas na linha de controle (C), mas não na linha de teste (T).

c) IgM negativo, IgG positivo: o cassete de teste IgM aparece apenas na linha de controle (C), mas não na linha de teste (T); O cassete de teste de IgG aparece na linha de controle (C) e na linha de teste (T).

2. Resultado negativo: o cassete de teste IgM aparece apenas na linha de controle (C), mas não na linha de teste (T); O cassete de teste de IgG aparece apenas na linha de controle (C), mas não na linha de teste (T).

3. Resultado inválido: Se o cassete de teste IgM e / ou IgG não aparecer na linha de controle (C), independentemente de a linha de teste (T) aparecer ou não, o resultado do teste será inválido. Um teste de repetição deve ser feito em caso de resultado inválido aparecer.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e especificidade

Foram testadas 644 amostras de pacientes soro / plasma com suspeita de COVID-19, os critérios de diagnóstico utilizados durante o nosso estudo clínico são baseados nos sintomas clínicos e no resultado da RT-PCR. Os resultados são os seguintes:

A sensibilidade e especificidade da IgM são 79,0% (IC 95%: 73,9% ~ 83,3%) e 99,7% (IC 95%: 98,4% ~ 100,0%), respectivamente, e a taxa total de coincidência com o diagnóstico clínico é de 90,5% (95% IC: 88,0% - 92,6%).

A sensibilidade e especificidade de IgG são 84,3% (IC 95%: 79,6% ~ 88,0%) e 99,4% (IC 95%: 98,0% ~ 99,8%), respectivamente, e a taxa total de coincidência com o diagnóstico clínico é de 92,7% (95% IC: 90,4% - 94,5%).

A sensibilidade combinada (IgM ou IgG é positiva) é de 90,6% (IC 95%: 86,6% ~ 93,4%). A especificidade combinada (nem IgM nem IgG é positiva) é de 99,2% (IC95%: 97,6% ± 99,7%), e a taxa de coincidência total combinada com o diagnóstico clínico é de 95,3% (IC95%: 93,4% - 96,7%).

2. Reatividade cruzada

As amostras que mostram IgM e IgG positivas para os seguintes agentes são testadas com o kit. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Coronavirus HKU1	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Coronavirus 229E
Influenza A virus H1N1 (new type)	H3N2
Influenza A virus H1N1 (seasonal)	H7N9
H5N1	
Influenza B virus	Respiratory Syncytial Virus
Adenovirus	Rhinovirus
Enterovirus	EB virus
Measles virus	Cytomegalovirus
Rotavirus	Mumps
Varicella-zoster virus	Norovirus
Mycoplasma pneumoniae	Chlamydia pneumoniae

3. Precisão

Dentro da precisão da execução: a taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva são ambas 100%.

Entre precisão de execução: a taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva são ambas 100%.

Limitações dos Procedimentos de Teste

1. O produto pode ser usado apenas para teste in vitro de amostras individuais de soro, plasma ou sangue total.

2. Uma infecção por Coronavirus (SARS-CoV-2) não pode ser excluída se o resultado do teste for negativo.

Entre precisão de execução: a taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva são ambas 100%.

Limitações dos Procedimentos de Teste

1. O produto pode ser usado apenas para teste in vitro de amostras individuais de soro, plasma ou sangue total.

2. Uma infecção por Coronavirus (SARS-CoV-2) não pode ser excluída se o resultado do teste for negativo.

3. O resultado do teste é apenas para referência clínica e não deve ser considerado como a única referência para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais físicos, histórico médico, outros exames laboratoriais (principalmente exames de etiologia), resposta ao tratamento e informações epidemiológicas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O produto é apenas para diagnóstico in vitro.
- A operação e interpretação do resultado devem ser realizadas em estrita conformidade com o folheto.
- O produto é destinado a testes qualitativos e não pode obter um resultado quantitativo.
- O kit deve ser usado dentro do prazo de validade.
- Os cassetes e pipetas de teste são para uso único e não podem ser reutilizados.
- Devido à diferença nos títulos das amostras, a linha de teste mostrará diferentes intensidades de cores, todas indicando um resultado positivo. A intensidade da cor da linha de teste não pode ser usada como base de referência para determinar o título de anticorpos na amostra.
- Antes do teste, as amostras armazenadas em baixa temperatura devem atingir a temperatura ambiente e ser bem misturadas.
- As amostras e os resíduos devem ser manuseados como possíveis fontes infecciosas, e o dessecante no saco de papel alumínio não é comestível.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Fabricado por:

Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.
Endereço: No. 266 Tongchang Road, Distrito de Xiangzhou, 519060 Zhuhai, Guangdong, P. R. China
Contato: Tel: + 86-0756-8919728 Fax: + 86-0756-8204052

Importador:

AC Comercial Importadora e Exportadora LTDA
CNPJ: 07.415.554/0001-07
Rua João Pessoa N 1306 – Sala 02 Joinville/SC

Distribuído:

Oltramed Comércio de Produtos Médicos Ltda – Epp
CNPJ: 14.829.987/0001-66
Av. Rolf Wiest, nº 277 - Salas 603 E 605 - Bom Retiro CEP: 89.223-005 - Joinville/SC
Responsável Técnica: Roseana Ferreira Teixeira - CRQ/SC 13202045
SAC: (47) 3227-7520

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote / número do lote
	Data de fabricação
	Limite de temperatura
	Contém suficiente para <n> testes
	Usar até / data de validade
	Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79 / CE da IVD Medical Devices
	Consulte as instruções de uso
	Diluíente de Amostras
	Riscos biológicos

Registro No: MS81425780025

Data: 20/04/2020

Revisão: 01.000