

Teste rápido COVID-19 IgG / IgM para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM no soro, plasma e sangue.

[CUIDADOS]

As instruções devem ser lidas com cuidado e completamente antes do uso do cassete de teste rápido COVID-19 IgG / IgM. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. Se as instruções não forem seguidas exatamente poderá ocorrer um resultado impreciso do teste. Antes de realizar o teste, todos os operadores devem ler e familiarize-se com as Precauções universais para prevenção da transmissão do vírus da imunodeficiência humana, vírus da Hepatite B e outros patógenos transmitidos pelo sangue em estabelecimentos de saúde.

[USO PREVISTO]

O COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Cassete é um teste rápido para detecção de anticorpos IgM/IgG em soro, plasma ou amostra de sangue humana para o Novel Coronavirus (SARS-CoV-2). Indicado para testar humanos com sintomas suspeitos de COVID-19 ou sem sintomas, não deve ser usado como diagnóstico e exclusão de COVID-19.

[PRINCÍPIOS DOS PROCEDIMENTOS]

Este kit usa a imunocromatografia coloidal de ouro e o princípio de captura imune indireta da tecnologia de detecção abrangente para detectar IgG/IgM Síndrome Respiratória Aguda Severa do Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) no soro humano, plasma e amostra de sangue. Durante a detecção, os antígenos recombinantes marcados com ouro coloidal se ligam aos anticorpos SARS-CoV-2 na amostra para formar complexos imunes. Os complexos imunes avançam ao longo do cassete por cromatografia. O IgM nos complexos imunes será capturado pelo pré-revestido anti-humano IgM na zona de teste, condensa a cor para formar a reação na linha M. A IgG nos complexos imunes será capturada pelo pré-revestido anti-humano IgG na zona de teste, condensa a cor para formar a reação na linha G. Os anticorpos coloidais IgY de frango marcados com ouro são combinados com os anticorpos IgY pré-revestidos de cabra na linha de controle de qualidade para formar a linha de controle C.

[REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS]

1. Test Cassete (embalado individualmente)
2. Cada bolsa contém uma cassete com um saco dessecante
3. Tampão diluente
4. Instruções de uso
5. Conta-gotas (opcional)

[MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS]

1. Temporizador ou cronômetro
2. Dispositivos de coleta de sangue, soro ou plasma por punção venosa
3. Recipiente de eliminação de risco biológico

4. Luvas descartáveis

5. Pipeta e ponta da pipeta

Para amostras de palitos, são necessários os seguintes materiais:

Almofada de álcool

Lanceta estéril

Gaze ou algodão estéril

[ATENÇÃO]

APENAS para uso diagnóstico in vitro

Leia o folheto informativo completamente antes de usar. É muito importante que o procedimento correto seja seguido. Não adicionar a amostra do paciente pode levar a um resultado negativo falso (ou seja, um resultado positivo perdido).

[PRECAUÇÕES]

1. Este produto é um reagente de diagnóstico in vitro para detectar qualitativamente a IgG / IgM da SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue.
2. Amostras não qualificadas levarão a resultados errados, como a hemoglobina na amostra de hemólise > 6g / L, triglicéridos em amostras de hiperlipidemia > 15g / L, bilirrubina em amostras de icterícia > 0,2g / L, FR > 1200UI / mL em amostras reumatóides .
3. Todos os resíduos e amostras devem ser tratados em caso de transmissão de doenças e devem ser desinfetados adequadamente (a autoclave é preferida) antes do descarte.
4. Verifique se o teste não expirou (a data de validade é indicada na caixa do kit).
5. Não use o teste se a embalagem tiver sido perfurada.
6. Se a pipeta for usada, calibre a pipeta frequentemente para garantir a precisão da distribuição. Use uma ponta de pipeta de descarte diferente para cada amostra, a fim de evitar contaminações cruzadas.
7. Não modifique o procedimento de teste.
8. Cada teste é apenas para uso único.
9. O sangue que foi tratado quimicamente, aquecido, diluído ou modificado de outra forma pode resultar em resultados imprecisos.
10. Sempre interprete os resultados em boas condições de luz para evitar interpretações errôneas dos resultados.
11. Lotes diferentes de componentes do produto não podem ser misturados.
12. Se o saco dessecante não estiver presente na bolsa, NÃO USE o teste.
13. Sempre adicione um volume preciso de amostra seguindo as instruções.

14. O cassete de teste deve ser usado diretamente após o lacre. Não é permitido dividi-lo para uso.
15. Não toque na zona de reação do reagente.
16. Se as amostras forem armazenadas em refrigerador, devem ser colocadas em temperatura ambiente antes do teste.
17. Se o reagente de detecção for armazenado no refrigerador, ele deverá ser restaurado à temperatura ambiente antes do teste.
18. Leia o resultado em 15 a 20 minutos. Interpretar o resultado do teste após 20 minutos pode causar um resultado falso.

[ARMAZENAMENTO]

O Cassete Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM deve ser armazenado em local escuro a 2-30 °C por 12 meses a partir da data de fabricação. Mantenha o cassete de teste em sua embalagem selada até o uso. Depois de tirar o cassete de teste da embalagem, use-o imediatamente. Não use o teste além da data de vencimento indicada.

[COLETA DE AMOSTRA E PREPARAÇÃO DO TESTE]

Picada no dedo amostra de sangue

1. Limpe a área a ser picada com uma compressa embebida em álcool.
2. Aperte a ponta do dedo e fure-a com uma lanceta estéril.
3. Limpe a primeira gota de sangue com gaze ou algodão estéril; colete a amostra da segunda gota.
4. Utilize o conta-gotas para retirar o sangue fresco até metade do tubo e dispense-o no local da amostra no cassete.

O sangue do dedo deve ser usado imediatamente após a coleta.

Amostra de soro/plasma; amostras de soro ou plasma frescas podem ser usadas.

Plasma

1. Colete o sangue total em um tubo de coleta (contendo EDTA, citrato de Na ou heparina) por punção venosa.
2. Separe o soro por centrifugação.

Soro

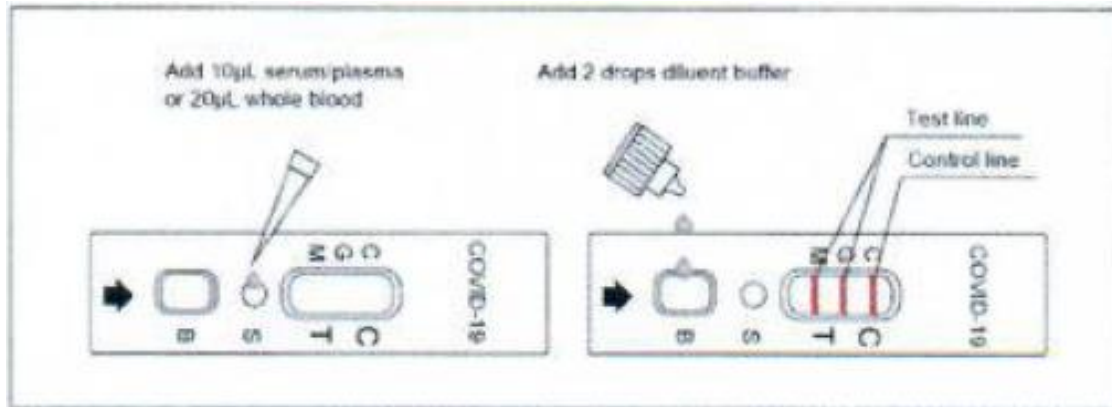
1. Colete o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulantes) por punção venosa.
2. Deixe que o sangue coagule.
3. Separe o soro por centrifugação.

Evite o uso de amostras hemolíticas, turvas e contaminadas por microrganismos. A amostra deve ser armazenada a 2-8 °C por até 3 dias ou congelada a -20 °C por até 9 dias. Evite a deterioração da amostra por vários ciclos de congelamento e descongelamento.

Amostra de Sangue por punção venosa

O sangue total por punção venosa pode ser usado imediatamente após a coleta ou armazenado por até 3 dias a 2-8 °C

[PROCEDIMENTO DE ENSAIO]

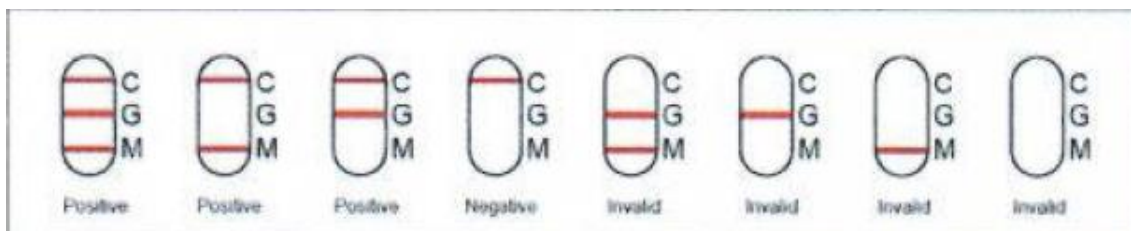


1. Preparação da amostra: amostras de soro fresco, plasma ou sangue, não é necessário pré-tratamento. Se as amostras são armazenadas em 2 ~ 8 °C, as amostras devem ser restauradas à temperatura ambiente por 15 a 30 minutos antes do uso, voltadas à temperatura ambiente e bem misturado antes do teste.

2. Reagente de preparação: Abra a embalagem, que deve estar bem lacrada. Se o reagente de teste foi armazenado no refrigerador, ele deverá ser restaurado à temperatura ambiente. Em seguida, abra a embalagem e retire o reagente de teste, coloque-o na plataforma .

3. Detecção e interpretação: Adicione 10 µL de soro / plasma ou 20 µL de amostra de sangue total ao local S, após a amostra ter permeado completamente, adicione 2 gotas de tampão de diluente. Leia o resultado em 15 ~ 20 minutos, interpretar o resultado do teste após 20 pode causar resultado falso.

[INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS]



1. **Positivo de IgG e IgM:** Uma linha de cor na zona de controle (C), uma linha de cor na zona de teste (G) e uma linha de cor na zona de teste (M) .Indica o resultado do teste de IgG e IgM é positivo.

2. **Positivo de IgG:** Uma linha de cor na zona de controle (C) e uma linha de cor na zona de teste (G) indica que o resultado do teste de IgG é positivo.

3. **Positivo de IgM:** Uma linha de cor na zona de controle (C) e uma linha de cor na zona de teste (M) indica que o resultado do teste de IgM é positivo.

4. **Negativo de IgG e IgM:** Apenas uma linha de cor na zona de controle (C) indica que o resultado do teste de IgG e IgM é negativo.

5. **Invalido:** Se nenhuma linha de cor aparecer na zona de controle (C), o teste é inválido. Descarte o cassete de teste e execute um novo teste com um novo cassete.

[CONTROLE EMBUTIDO]

A cassete de teste rápido COVID-19 IgG / IgM possui um controle processual interno que demonstra a validade do teste. Uma linha de cor na zona de controle (C) indica que o teste está funcionando corretamente.

[LIMITAÇÃO]

1. O kit é usado apenas para detectar amostras de soro humano, plasma e sangue.
2. A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras. Coleta inadequada de amostras, o armazenamento inadequado da amostra ou o congelamento e o descongelamento das amostras afetarão os resultados do teste.
3. Os resultados dos testes deste reagente são apenas para referência clínica e não devem ser usados como única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico do paciente deve ser considerado em combinação com outros testes de laboratório dos sintomas/sinais do paciente e resposta ao tratamento.
4. Devido à limitação da metodologia do reagente de detecção de anticorpos, recomenda-se o método de detecção de ácido nucleico ou de identificação da cultura de vírus para confirmar os resultados negativos do teste.
5. Muitos níveis baixos do vírus na amostra podem levar a resultados negativos.
6. A mutação do gene do vírus pode causar a alteração do cluster de determinação de anticorpos, resultando em resultados falso-negativos.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

1. Taxa de coincidência da amostra de referência negativa: 10 amostras de referência negativa foram testadas e os resultados foram todos negativos.
2. Taxa de coincidência da amostra de referência positiva: foram testadas 5 amostras de referência positiva para IgG e os resultados foram todos positivos. 5 Amostras de referência positiva da IgM foram testadas e os resultados foram todos positivos.
3. Detectabilidade mínima: foram utilizadas 3 testes de detecção limitada por IgG de amostras de referência, L1 deve ser negativo, L2 é um resultado incerto e L3 deve ser positivo.

3 A detecção limitada por IgM de amostras de referência da empresa foi usada para teste, L4 deve ser negativo, L5 é um resultado incerto e L6 deve ser positivo.

4. Repetibilidade intra-lote: A determinação paralela da amostra de referência corporativa de IgG 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela devem ser consistentes e uniformes.

Amostra de referência de repetibilidade da empresa IgM de teste paralelo 10 vezes, os resultados da cor revelada da determinação paralela devem ser consistentes e uniformes.

5. Repetibilidade entre lotes: A determinação paralela da amostra de referência de repetibilidade da empresa IgG com 3 lotes de reagentes, cada lote repetido 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela entre 3 lotes devem ser consistentes e uniformes.

A determinação paralela da amostra de referência de repetibilidade da empresa IgM com 3 lotes de reagentes, cada lote repetido 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela entre 3 lotes devem ser consistentes e uniformes.

6. Substância interferente: Amostras não qualificadas levarão a resultados errados, aparecerão como a hemoglobina na amostra de hemólise > 6g / L, triglicédeos em amostras de hiperlipidemia > 15g / L, bilirrubina em amostras de icterícia > 0,2g / L, RF > 1200UI / mL em amostras reumatóides.

7. reação cruzada: o kit não possui reação cruzada contra anticorpo do vírus da imunodeficiência humana, anticorpo de superfície da hepatite B, anticorpo do vírus da hepatite C, anticorpo Treponema pallidum, anticorpo de mycoplasma pneumoniae, amostras positivas de anticorpos de helicobacter pylori.

8. Cumprimento clínico de amostras: Um total de 523 amostras clínicas foram testadas para validação, das quais 142 eram positivas e 381 negativas. Os resultados do teste são os seguintes:

NewScen	Clinical sample information				Total	
	Positive		Negative			
Positive	A	129	B	0	A+B	129
Negative	C	13	D	381	C+D	391
Total	A+C	142	B+D	381	A+B+C+D	523

Taxa de coincidência positiva:

$$A / (A + C)\% = 90,85\% \text{ (intervalo de credibilidade de 95\%: } 84,85\% \sim 95,04\%)$$





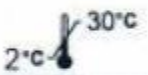





Taxa de coincidência negativa:

$$D / (B + D)\% = 100,00\% \text{ (intervalo de credibilidade de 95\%: } 99,04\% \sim 100,00\%)$$

Taxa total de coincidência:

$$(A + D) / (A + B + C + D)\% = 97,51\% \text{ (intervalo de credibilidade de 95\%: } 95,79\% \sim 98,67\%)$$

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

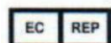
	Do not re-use
	For In Vitro Diagnostic medical device
	Use by date
	Date of manufacture
	Temperature limitation
	Consult instructions for use
	Authorized Representative in the European Community
	Batch code
	CE Mark
	Manufacturer

Isonção de responsabilidade do produto: Este produto foi fabricado sob rigorosa regulamentação GMP para garantir a precisão do diagnóstico do teste. Está fora de controle do fabricante quando o teste é realizado em ambiente diverso e por diversos grupos de indivíduos que podem afetar os resultados.

Nota: O fabricante, o distribuidor ou seus associados não serão responsáveis por perdas, prazo, responsabilidade, custos ou danos, diretos ou indiretos ou conseqüentes decorrentes de ou relacionados a um diagnóstico incorreto, positivo ou negativo pelo uso deste produto.

NewScen Coast Bio-pharmaceutical Co., Ltd

Add: No.65, 6th Avenue, T.E.D.A. Tianjin City, China



Wellkang Ltd

16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England UK