

2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF INCP-402 Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

USO PRETENDIDO O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

SUMÁRIO No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (2019-nCoV) foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral em Wuhan, China, onde os primeiros casos tiveram seus sintomas iniciados em dezembro de 2019.

Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas. Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias.

PRINCÍPIO O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgM.

REAGENTES O teste contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura, antígeno 2019-nCoV como reagente de detecção.

PRECAUÇÕES 1. Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE Armazene como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG / IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou picada do dedo), soro ou plasma.

Resultados Totais: Positivo 20, Negativo 1, Total 21. Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%).

Resultados Totais: Positivo 17, Negativo 2, Total 19. Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%).

Resultados Totais: Positivo 3, Negativo 48, Total 51. Especificidade Relativa: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%).

Reatividade cruzada O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HbsAg, anti-sifilis, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV.

Substâncias interferentes Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) e não foi observada nenhuma interferência.

BIBLIOGRAFIA 1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.

Índice de Símbolos IVD Somente para uso em diagnóstico in vitro. Armazenar entre 2-30°C. Não usar se a embalagem estiver danificada. Fabricante.

INSTRUÇÕES DE USO Permita que o teste, amostra, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova a cassete de teste da embalagem e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.

Para amostras de soro ou plasma: Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10µL) e transfira a amostra para o poço de amostra (S) e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µL), e inicie o cronômetro.

Para amostras de sangue total por punção venosa: Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

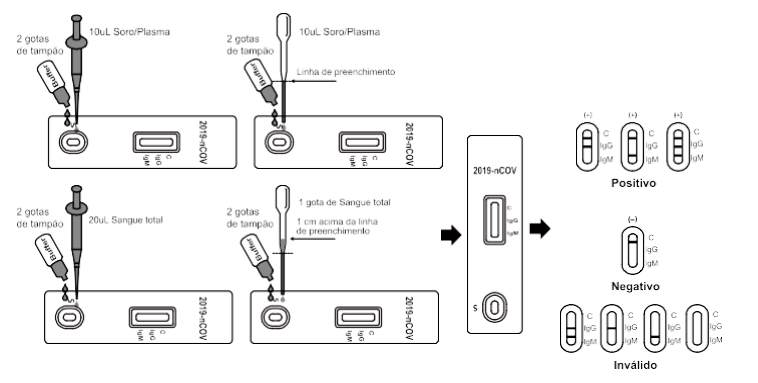
Para amostras de sangue total por picada no dedo: Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS IgG POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG.

IgM POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * Aparecem três linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha IgG e na região da linha IgM.

na região IgM. INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle.



CONTROLO DE QUALIDADE Controlos processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha corada que aparece na região de controle (C) é um controlo processual interno.

LIMITAÇÕES O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma.

3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico. 4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO Sensibilidade e especificidade O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) foi comparado com uma PCR comercial líder; os resultados mostram que o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) tem uma alta sensibilidade e especificidade.

Table showing test results for IgG: Positivo 20, Negativo 1, Total 21. Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%).

Table showing test results for IgM: Positivo 17, Negativo 2, Total 19. Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%).

Table showing test results for IgG and IgM: Positivo 3, Negativo 48, Total 51. Especificidade Relativa: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%).

Table showing reactivity with other substances: Tríglicerídeos: 50 mg / dL, Hemoglobina: 1000mg / dL, Colesterol total: 6mmol / L.

Table with 2 columns: Símbolo and Descrição. Includes IVD, REF, and various test symbols like 'Testes por kit', 'Data de Validade', 'Lote', etc.

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC, 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA. Importado por: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.933.144/0001-29. Reg: ANVISA: MS XXXX.

Resp. Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRF-MG 10.334. Data de entrada em vigor: 16/03/2020