

Kit de teste de diagnóstico de SARS-CoV-2 IgG/IgM (Colloidal Gold)

Instrução de Uso

Nome do Produto

SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)

Especificações de embalagem

10 testes / Caixa

Indicação de Uso

Para determinação qualitativa in vitro do conteúdo de anticorpo SARS-CoV-2 IgG/IgM no soro humano, plasma e sangue total.

Um resultado de teste positivo requer confirmação adicional e um resultado de teste negativo não pode descartar a possibilidade de infecção. Os resultados deste kit são apenas uma referência clínica. Recomenda-se realizar uma análise abrangente da condição do paciente em combinação com manifestações clínicas e outros exames laboratoriais.

Produto destinado ao "uso em diagnóstico in vitro", por profissional qualificado.

Princípio do Teste

Neste kit, o anticorpo IgG e o anticorpo IgM do novo coronavírus (SARS- CoV-2) foram detectados pelo método de imunocaptura. O anticorpo IgM anti-humano de camundongo, o anticorpo IgG anti-humano de camundongo e o anticorpo IgG anti -camundongo de ovelha foram revestidos com membrana de nitrato de celulose. O antígeno recombinante do novo coronavírus e o anticorpo IgG de camundongo marcado com o ouro coloidal são como marcadores.

Adicione a amostra no local de carregamento da amostra da tira de teste; e a amostra fluirá através do filme do filtro de sangue (filtrar os glóbulos vermelhos). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgM para o coronavírus, ela poderá ser combinada com o novo antígeno do coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo, que é capturado no anticorpo IgM anti humano com marca vermelha (linha M). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgG para coronavírus, ele pode combinar com o novo antígeno coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo, que é capturado no anticorpo IgG anti-humano de camundongo revestido com marca vermelha (linha G). O anticorpo IgG de camundongo marcado com ouro coloidal é ligado ao anticorpo IgG anti-camundongo de ovelha revestido com uma marca vermelha, que atua como uma linha de controle de qualidade (linha C).

Composição Principal

- 10 bolsas lacradas, contendo em cada:
 - 1 x cassete teste
 - 1 x bolsa dessecante
- Amostra diluente (1 x 2.0 ml)
- Instruções de uso

Condições de Armazenamento e Data de Validade

1. Armazene em temperatura de 10°C a 30°C, em sua embalagem até a data de vencimento. O prazo de validade é provisoriamente de 6 meses. Não congelar.
2. O cassete teste deve ser usado dentro de 1 hora após ser retirado do envelope. A amostra diluente deve ser tampada em tempo após o uso.
3. Manter afastado da luz solar, calor e umidade.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

Relógio ou cronômetro, lancetas de segurança, preparação de álcool, recipiente para coleta de amostras, centrífuga, recipiente para resíduos de risco biológico, luvas descartáveis, desinfetante.

Requisitos da Amostra

1. As amostras recomendadas para este kit são soro, plasma, sangue total e sangue capilar. O soro, o sangue total no plasma e o sangue capilar podem ser coletados por tubo de coleta de sangue ou tubo de centrifugação com EDTA-2K ou anticoagulante heparina sódica.
2. As amostras coletadas com a tecnologia médica correta devem retornar à temperatura ambiente antes do teste. Amostras de icterícia, hemólise, lipemia e turva não podem ser usadas. Amostras hemolíticas severas ou inativadas pelo calor, não são recomendadas.
3. As amostras devem ser testadas o mais rápido possível. Se o teste não puder ser concluído dentro de 8 horas, as amostras podem ser armazenadas em baixa temperatura. O soro e o plasma podem ser armazenados por 7 dias a 2-8 °C, e o sangue total pode ser armazenado por 3 dias a 2-8 °C.

Metodologia do teste

1. Abra a embalagem de alumínio do kit e retire o kit.
2. Adicione 20 µL de sangue total (ou sangue capilar) ou 10 µL de soro (ou plasma) no poço para amostra e, em seguida, adicione 80 µL (ou 2 gotas) de diluente ao poço para amostra e deixe em temperatura ambiente por 15 minutos para observe os resultados

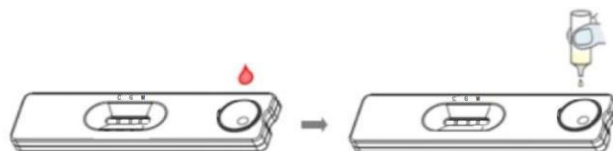


Imagem de referência

Interpretação dos resultados do teste

1. Positivo Ig M: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas M e C na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgM do novo coronavírus.
2. Positivo IgG: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas G e C

na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgG do novo coronavírus.

3. Anticorpo negativo: apenas faixas vermelhas claras apareceram na linha C na janela de leitura, o que é negativo para o anticorpo de um novo coronavírus.
4. Inválido: não há faixa vermelha na posição da linha C na janela de leitura. Se existir uma faixa vermelha na posição da linha M e da linha G o teste é inválido e precisa ser realizado novamente.
5. Tempo de determinação do resultado: o resultado deve ser avaliado dentro de 15 minutos após a amostra ser adicionada ao poço de carregamento para amostra e se o resultado for exibido após 15 minutos, é inválido.

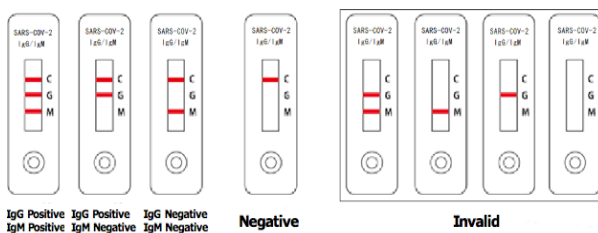


Imagem de referência

Limitações do método do teste

1. Este produto é adequado apenas para teste qualitativo e diagnóstico auxiliar.
2. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não devem ser a única base 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, reação terapêutica e informações epidemiológicas.
3. As amostras hemolíticas, lipêmicas, icterícia e contaminadas podem afetar os resultados do teste. Tais amostras devem ser evitadas.
4. Pacientes com imunidade comprometida ou sob terapia imunossupressora, como aqueles infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou que recebem terapia imunossupressora após o transplante de órgãos, têm valor de referência limitado para testes de anticorpos sorológicos e podem levar a explicações médicas incorretas.
5. Durante a infecção precoce, quando o IgG não está formado ou a concentração é muito baixa, causa um resultado negativo. Se houver suspeita de infecção, recomenda-se testar novamente em 7-14 dias. Teste a segunda amostra simultaneamente com a primeira amostra sob as mesmas condições para determinar se existem soroconversão na primeira infecção ou uma elevação no título de anticorpo.
6. Não testamos todos os tipos de tubos de coleta que podem ser usados para este kit; no entanto, para tubos de coleta de amostras de sangue a partir de diferentes fabricantes, diferentes resultados

podem ser obtidos devido a diferentes matérias-primas e aditivos. Cada laboratório deve julgar a adequação dos tubos de coleta de sangue.

Índice de desempenho do produto

1. Taxa de conformidade negativa: testando material de referência positivo da empresa, não há resultado falso negativo.
2. Taxa de conformidade positiva: testando material de referência negativo da empresa, não há resultado falso positivo.
3. Limite de detecção: testando o limite mais baixo de detecção do material de referência da empresa, S1 deve ser negativo, S2 deve ser negativo ou positivo e S3 deve ser positivo.
4. Repetibilidade: testando duas cópias dos materiais de referência de repetibilidade da empresa, cada teste é repetido 10 vezes, todos devem ser positivos.
5. 250 amostras de caso clínico, as quais incluem 115 amostras de caso confirmado e 135 amostras de casos excluídos, foram obtidos para teste. Os resultados de sensibilidade e especificidade são mostrados na abaixo.

A sensibilidade do IgG é de 96.52%, a especificidade é de 98.52% e a sensibilidade do IgM é de 94.07%, a especificidade é de 97.73%.

Precauções









1. Este produto é utilizado apenas para diagnóstico in vitro, não para outros fins; não use reagentes vencidos.
2. Todos os componentes do reagente, amostras e vários resíduos devem ser tratados como agentes infecciosos. Este produto é de uso único e deve ser descartado de acordo com os requisitos relevantes do laboratório após o uso.
3. Leia atentamente as instruções antes da operação e siga as instruções. Durante o uso, todas as precauções de manuseio de reagentes de laboratório devem ser seguidas.
4. Use amostras novas o máximo possível e evite usar amostras contaminadas com bactérias, hemólise, icterícia ou excesso de lipídios no sangue.
5. Os resultados deste kit são inválidos após 15 minutos.

Garantia da Qualidade

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e utilizado de acordo com as instruções de uso.

Explicações do Rótulo

	Uso de Diagnóstico in Vitro
	Número de Catálogo
	Validade
	Não reutilizar

	Manter seco e afastado de luz solar
	Fabricante
	Produto com CeMark
	Consultar as Instruções para Utilização
	Número de lote
	Data de Fabricação
	Limite de Temperatura
	Representante Europeu

Informações Básicas

Fabricante: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Endereço: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Telefone: +86 755-86538356

Fax: +86 755-26658059

Código Postal: 518055

Website: <http://www.watmind.com/>

Endereço de produção: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Importado por:

Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda

Rua Brasílio Cuman, 566 – São Bras

82315-010 Curitiba-Pr

Fone: +55 41 3233-7887

Resp. Téc.: Flávia Herrera Rocha CRF/PR 17003

info@tecmedic.com.br

www.tecmedic.com.br

François Torres Nigro

Responsável Legal

fnigro@tecmedic.com.br

Flávia Herrera Rocha

Responsável Técnica

regulatorio@contecserv.com.br