Instruções do Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19

NOME DO PRODUTO

Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19

CAT N.º

CMART-A, CMART-B, CMART-C.

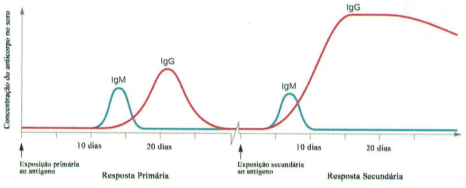
CMART-A: 1 cassete de teste / Kit; CMART-B: 20 cassetes de teste / Kit; CMART-C: 50 cassetes de teste / Kit

USO PRETENDIDO

O Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19 Hecin é um kit de teste imunocromatográfico para a deteção rápida e qualitativa do Anticorpo IgM do SARS-CoV-2 no soro e plasma humanos. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infeção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2. O teste fornece apenas resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes.

SUMÁRIO

Durante 2019 e 2020, um novo vírus se espalha pelo planeta. Este novo vírus, agora chamado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2). Os sinais e sintomas clínicos do COVID-19 são principalmente febre, fadiga e tosse seca, enquanto alguns pacientes também apresentaram congestão nasal, coriza e diarreia, etc. Os casos mais graves apresentam dispneia uma semana depois. A condição de pacientes gravemente enfermos pode deteriorar-se rapidamente, com síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, acidose metabólica irreversível e coagulopatia. Deve-se notar que pacientes graves e gravemente enfermos com COVID-19 podem não ter febre óbvia ao longo do curso do tratamento. Como outros patógenos respiratórios, o IgM é o primeiro anticorpo produzido pelo sistema imunológico quando uma pessoa é infetada com o novo coronavírus. Geralmente, o IgM começa a aparecer em torno de 7 a 10 dias após a exposição viral. 14 dias após a exposição ao vírus, o nível de IgM atinge o pico e começa a diminuir. Enquanto o nível de IgM diminui, o nível de IgG começa a aumentar até atingir um pico como resposta primária do sistema imunológico humano.o nível de IgG começa a aumentar até atingir um pico como resposta primária do sistema imunológico humano. Portanto, os níveis de IgM e IgG são parâmetros muito significativos para ajudar no diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2.



PRINCÍPIO

O Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19 Hecin é um kit de teste imunocromatográfico em fase sólida para a deteção do IgM do SARS-CoV-2 no soro e plasma humanos. Na tira de teste, a linha de controlo de qualidade (C) é pré-revestida com anticorpo IgG anti-coelho, e a linha de deteção (T) é pré-revestida com antígeno SARS-CoV-2. A almofada de ouro é revestida com anticorpos IgM anti-humano e IgG de coelho marcados com ouro coloidal. O IgM do SARS-CoV-2 no soro ou plasma se ligará ao anticorpo IgM anti-humano marcado com ouro coloidal e formará um complexo anticorpo-antígeno marcado com ouro. O complexo então se moverá ao longo da tira na cassete e se ligará ao antígeno SARS-CoV-2 pré-revestido na linha de deteção (linha T) e formará o complexo "anti-IgM-IgM-antígeno" e, em seguida, uma faixa rosa/roxa visível aparecerá na linha de teste (T). Enquanto isso, o anticorpo IgG de coelho marcado com ouro coloidal que pode ser reconhecido pelo anticorpo IgG anti-coelho imobilizado é usado como controlo, uma faixa rosa/roxa na linha de controlo (C) deve ser observada.

PRECAUÇÕES

1. Este kit é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. Este kit é apenas fornecido para a utilização por laboratórios clínicos ou aos trabalhadores profissionais da saúde para testes no ponto de tratamento (point-of-care), e não para testes em casa.

3. A cassete de teste é para uso único. Não reutilize a cassete de teste após o primeiro uso.
4. Não o utilize após o vencimento.
5. Antes de testar, leia atentamente as instruções do kit de teste e siga rigorosamente o manual do usuário.
6. Todas as amostras devem ser consideradas como patógenos potencialmente infecciosos capazes de transmitir doenças. Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, manuseio, armazenamento e descarte das amostras. Use luvas, máscaras, roupas de proteção, etc. Todos os resíduos, incluindo cotonetes usados, cassetes de teste, conta-gotas e pastilhas de álcool, devem ser descartados como risco biológico. Todos os procedimentos para teste e descarte devem estar em conformidade com as leis locais e os regulamentos do laboratório.
7. Por favor, use o diluente de amostra fornecido por este kit. As cassetes de teste e os diluentes de amostra de diferentes lotes não devem ser misturados.
8. O teste deve ser realizado à temperatura ambiente. A cassete de teste armazenada em baixa temperatura deve ser restaurada à temperatura ambiente antes da abertura para evitar a humidade.
9. Não use cassete de teste danificada ou vencida.
10. O dessecante está contido no saco de papel alumínio e não pode ser tomado por via oral.
11. A coleta ou processamento inadequado de amostras pode causar resultados falsos negativos.
12. Os resultados negativos não excluem a infeção pelo SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o coronavírus. Os testes de seguimento com diagnóstico molecular devem ser considerados para excluir a infeção nestes indivíduos.
13. Os resultados dos testes de anticorpos não devem ser utilizados como a única base para diagnosticar ou excluir a infeção pelo SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infeção.

MATERIAIS

Componentes	Composição	Tamanho da Embalagem		
		CMART-A	CMART-B	CMART-C
Cassete de teste	Membrana de nitrocelulose, fibra de vidro, papel de filtro, placa de PVC, cassete de plástico, proteína SARS-CoV-2 recombinante, anticorpo IgM anti-humano, anticorpo IgG de coelho e anticorpo policlonal IgG anti-coelho	1 pc.	20 pcs.	50 pcs.
Diluente de amostra	0,01M PBS, etc.	1x0.2ml/tubo	1x2.0ml/garrafa	1 x 5.5ml/garrafa

Material Necessário, mas Não Fornecido

Recipientes para coleta de amostras; centrífuga; cronómetro; equipamento de proteção individual, como luvas, máscara médica, óculos e jaleco; recipiente apropriado de resíduos de risco biológico e desinfetantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazene entre 2 e 30 ℃ na embalagem lacrada até a data de validade impressa na embalagem.
2. A cassete de teste deve ser usada dentro de 1 hora após a abertura do saco de papel alumínio.
3. O diluente da amostra deve ser coberto imediatamente após o uso e armazenado a 2 ~ 30 ℃. Por favor, use-o dentro do prazo de validade.
4. Data de produção e data de vencimento: Veja a etiqueta da embalagem para obter detalhes.

REQUISITOS DE AMOSTRAS

1. O teste pode ser realizado com soro e plasma.
2. As amostras podem ser armazenadas por até 7 dias a 2 ~ 8 °C ou 3 meses a -20°C antes do teste.
3. As amostras devem ser restauradas à temperatura ambiente (10 ~ 30 °C) antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas, reaquecidas e misturadas antes do uso. Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.
4. A coleta e o transporte das amostras devem seguir as diretrizes do "Guia Técnico da Doença de Coronavírus (COVID-19):Testes Laboratoriais para SARS-CoV-2 em Humanos", publicado pela OMS, 2020.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Por favor, leia as instruções cuidadosamente antes de usar.

1. Deixe a cassete, o diluente e a amostra equilibrarem-se à temperatura ambiente (22 ~ 30 °C) antes do teste.
2. Remova a cassete de teste do saco de papel alumínio rasgando pelo rebordo e coloque-a em uma superfície nivelada.
3. Despeje 10μL de soro ou plasma no poço de amostra e adicione 2 gotas (80μL) de diluente de amostra no mesmo poço.
4. Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Não leia os resultados após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Positivo	Faixas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controlo (C). Isso indica que o anticorpo IgM do SARS-CoV-2 na amostra é positivo.
Negativo	A faixa colorida aparece apenas na linha de controlo (C). Isso indica que a concentração do anticorpo do IgM do SARS-CoV-2 é zero ou abaixo do limite de deteção do teste.
Inválido	Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controlo após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. Recomenda-se testar novamente a amostra.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Os resultados do teste são apenas para referência clínica. O resultado diagnóstico final só deve ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sidos avaliados.
2. Devido às limitações do método de deteção do anticorpo, recomenda-se o uso de métodos de deteção de ácido nucleico ou de identificação de cultura de vírus para a determinação do diagnóstico.
3. No estágio inicial da exposição do vírus, o resultado do teste de IgM pode ser negativo devido ao baixo nível de IgM. Recomenda-se testar novamente após 7-14 dias para ver se os níveis de IgM aumentam.
4. Possíveis causas de resultados falsos negativos:

a. Alguns materiais no sangue desconhecidos impedem a ligação do determinante do anticorpo IgM do vírus ao anticorpo marcado.
b. O armazenamento inadequado das amostras leva à degradação do anticorpo IgM.
c. No estágio inicial da infeção, o anticorpo IgM não foi produzido. A ausência ou nível baixo do anticorpo IgM específico de patógeno no sangue pode levar a resultados negativos.

5. O sangue com alguns fatores imunológicos anormais pode levar a resultado falso positivo. Carregar muita amostra no poço da cassete de teste pode levar a resultado falso positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

Foram obtidas 551 espécimes clínicos, incluindo 310 espécimes confirmados como pneumonia de 2019-nCoV e 241 espécimes confirmados excluídas da pneumonia de 2019-nCoV. Os resultados do teste do Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19 Hecin e as amostras de casos confirmados foram comparados. Os resultados de sensibilidade e especificidade são mostrados abaixo.

Reagentes	Casos clínicos		Total
	Confirmado	Negativo	
Positivo	283	4	287
Negativo	27	237	264
Total	310	241	551

Sensibilidade: 91,29% (95%CI: 87,58%~94,18%); Especificidade: 98,34% (95%CI: 95,81%-99,55%); Consistente geral: 94,37% (95%CI: 92,11%-96,15%)

B. Reatividade cruzada

As amostras que apresentaram resultados positivos com os seguintes agentes foram investigadas com o Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19 Hecin. Os resultados não mostraram reatividade cruzada:

Anticorpo IgM do Coronavírus OC43	Anticorpo IgM do Coronavírus HKu-1
Anticorpo IgM do Vírus da Gripe A	Anticorpo IgM do Vírus da Gripe B
Anticorpo IgM do Vírus Sincicial Respiratório	Anticorpo IgM do Adenovírus
Anticorpo IgM do Enterovírus EV71	Anticorpo IgM do Vírus Coxsackie A16
Anticorpo IgM do Vírus do Sarampo	Anticorpo IgM do Vírus Parainfluenza
Anticorpo IgM do Citomegalovírus Humano	Anticorpo IgM do Vírus da Caxumba

Anticorpo IgM do Vírus Varicela-Zóster	Anticorpo IgM do Antígeno do Capsídeo do Vírus EB
Anticorpo IgM do Mycoplasma Pneumoniae	Anticorpo IgM do Chlamydia Pneumoniae
Anticorpo IgG do SARS-CoV-2	

C. Interferências

As substâncias nas concentrações mostradas na tabela abaixo não interferem nos resultados dos testes do Kit de Teste Rápido de Anticorpos Para IgM do COVID-19 Hecin:

Interferência Endógena			
Hemoglobina	≤2 g / L	Triglicerídeo	≤37 mmol / L
Bilirrubina	≤342 μmol / L	Fator reumatóide	≤100 IU / mL
HAMA	≤200 ng / mL	Anticorpo antinuclear	≤150 RU / mL
Anticorpo antimitocondrial		≤80 U / mL	
IgM Total	≤2 mg / mL	IgG Total	≤30 mg / mL
Interferência Medicamentosa			
Alfa interferão	750 U / L	Zanamivir	0,015 mg / mL
Ribavirina	0,3375 mg / mL	Oseltamivir	0,1125 mg / mL
Peramivir	0,675 mg / mL	Lopinavir	0,6 mg / mL
Ritonavir	0,15 mg / mL	Abidol	0,45 mg / mL
Levofloxacina	0,45 mg / mL	Azitromicina	1,125 mg / mL
Ceftriaxona	3 mg / mL	Meropenem	4,5 mg / mL
Tobramicina	0,3 mg / mL		
Anticoagulante			
EDTA		Concentração comummente usada	

D. Precisão

Teste do painel de referência do anticorpo SARS-CoV-2 da autoridade. Passou no teste do painel de referência.

ÍNDICE DE SÍMBOLO

	Manter longe da luz	IVD	Uso diagnóstico in vitro
	Manter seco		Risco biológico
	Não reutilize		Consulte as instruções

BIBLIOGRAFIA

1. Organização Mundial de Saúde. Guia Técnico da Doença de Coronavírus (COVID-19): Testes Laboratoriais para COVID-19 em Humanos. 17 de janeiro de 2020.
2. Jianfeng He. Prevenção e controlo da infeção por COVID-19. Guangzhou: Guangdong Technology Press, 2020, pp.1-51.
3. B Linfócitos e Imunidade Humoral. https://courses.lumenlearning.com/microbiology/ chapter/ b-lymphocytes and humoral immunity/

Data de Emissão e Data de Modificação das Instruções 30 de março de 2020

Guangdong Hecin Scientific, Inc.
Estrada Ruifa No.1, Edifício 1, 4º Andar, Distrito de Luogang
Cidade de Guangzhou na Província de Guangdong510530, R. P. China
(86)20 82512529

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

CE