

Singclean®



COVID-19 IgG/IgM Test kit

(Colloidal Gold Method)

FINALIDADE

O COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method) é um imunoenensaio Cromatográfico de fase sólida para a detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma humano. Este teste fornece apenas um resultado preliminar. Portanto, qualquer amostra reativa com o COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method) deve ser confirmado com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos.

INTRODUÇÃO

COVID-19 (Corona Virus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavírus que se dissipa amplamente entre humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sete espécies de coronavírus são conhecidas por causarem doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63, e HKU1 - são prevalentes e tipicamente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As outras três estirpes - o coronavírus da síndrome respiratória aguda severa (SARS-CoV), o coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e o novo Coronavírus-2019 (COVID-19) são de origem zoonótica e têm sido ligados a doenças por vezes fatais.

PRINCÍPIO

O sistema consiste em uma membrana na qual foram imobilizados anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos na região teste IgG e na região teste IgM, respectivamente. Na execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do COVID-19. O conjugado se complexa com os anticorpos anti-COVID-19 presentes na amostra. Após adição do tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra cromatograficamente através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo, desde que a linha controle, usada como controle do procedimento, apareça no ensaio.

CADA KIT PODE CONTER:

- 1 Dispositivos de teste embalado unitariamente + 1 Pipeta plástica + 1 Lanceta + 1 Compressa de álcool + 1 frasco de solução tampão/dilúente + 1 Folheto de Instrução de Uso ou;
- 20 Dispositivos de teste embalados unitariamente + 20 Pipetas plásticas + 20 Lancetas + 20 Compressas de álcool + 1 frasco de solução tampão/dilúente, suficiente para realizar os 20 testes + 1 Folheto de Instrução de Uso ou;
- 20 Dispositivos de teste embalados unitariamente + 20 Pipetas plásticas + 20 Lancetas + 20 Compressas de álcool + 5 frascos de solução tampão/dilúente, cada frasco é suficiente para realizar 4 testes + 1 Folheto de Instrução de Uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente de coleta da amostra
- Centrífuga (apenas para soro e plasma)
- Micropipeta
- Cronômetro

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (4-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até a sua utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico In Vitro. Não utilizar após a data de validade.
- Este folheto informativo deve ser lido por completo antes de realizar o teste. O não seguimento das informações pode trazer resultados de teste imprecisos.
- Não utilize se a bolsa/pouch estiver danificada ou partido.
- O teste é apenas para uso único. Não reutilizar em nenhuma circunstância.
- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os testes e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem testadas.
- A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Não realize o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, ventilador elétrico ou ar condicionado forte.
- Após a abertura da embalagem selada o produto deve ser imediatamente utilizado.

COLETA DE AMOSTRAS

- Sangue total, plasma ou soro humano
- O kit de teste COVID-19 IgG/IgM pode ser realizado usando sangue total, soro ou plasma humano.
 - Separar o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Usar apenas amostras claras, não hemolisadas.
 - Os testes devem ser realizados imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste tiver de ser realizado no prazo de 2 dias após a coleta. Não congelar as amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada de dedo deve ser testado imediatamente.
 - Levar as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser descongeladas completamente e misturadas bem antes de serem testadas. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
 - Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas locais regulamentadas que abrangem o transporte de agentes infecciosos.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Antes de iniciar, deixe o dispositivo de teste, amostra e a solução tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30°C).

- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície limpa e nivelada.
Para Amostras de Soro ou Plasma:
Transfira a amostra de soro/plasma 10µl para o(s) poço(s) da amostra do dispositivo usando uma pipeta. Depois adicione imediatamente 2 gotas (cerca de 50 µl) de tampão ao(s) poço(s) de amostra(s). Evite bolhas de ar.
Para amostras de sangue total:
Com o conta-gotas fornecido e transfira 1 gota (cerca de 20µl) de sangue total para o(s) poço(s) de amostra do dispositivo de teste, depois adicione 2 gotas (cerca de 50µl) de tampão ao(s) poço(s) de amostra imediatamente. Evite bolhas de ar.
- Aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Uso correto, prático e rápido



1. Temperatura Ambiente;



2. Massagear a ponta do dedo;



3. Desinfecção com compressas de álcool;



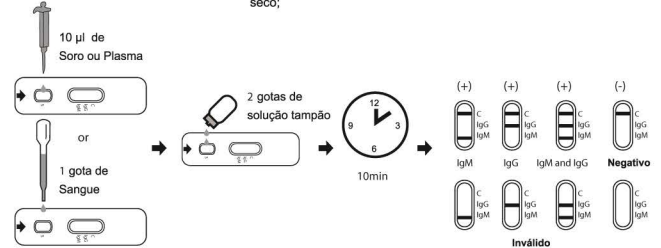
4. Amostra de sangue;



5. Limpe a primeira gota de sangue com uma bola esterilizada de algodão seco;



6. Use micro pipeta descartável para sugar o sangue;



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Se apenas a linha de controle C estiver presente (colorida), a ausência de cor nas duas linhas IgG e IgM indica que não são detectados anticorpos anti-COVID-19 na amostra. O resultado é negativo.

IgM POSITIVO:

Além da presença de cor na linha C, se apenas a linha IgM for colorida, o teste indica a presença de IgM anti-COVID-19 no espécime. O resultado é IgM anti-COVID-19 positivo.

IgG POSITIVO:

Além da presença de cor na linha C, se apenas a linha IgG for colorida, o teste indica a presença de IgG anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgG anti-COVID-19 positivo.

IgG e IgM POSITIVO:

Além da presença de cor na linha C, tanto na linha IgG como na IgM forem coloridas, o teste indica a presença de IgG e IgM anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgG e IgM anti-COVID-19 positivo.

INVÁLIDO:

A linha de controle (C) não aparece. Volume insuficiente de amostras ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e contate seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha vermelha que aparece na região de controle (C) é o controle de procedimento interno. Ele confirma o volume suficiente de amostras e a técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

- Use amostras recém coletadas sempre que possível. As amostras congeladas e descongeladas (especialmente repetidamente) contêm partículas que podem bloquear a membrana. Isto retarda o fluxo de reagentes e pode levar a uma cor de fundo elevada, tornando difícil a interpretação dos resultados.
- Um ótimo desempenho do ensaio requer uma adesão estrita ao procedimento de ensaio descrito neste folheto de instruções. Desvios podem levar a resultados incertos.
- Um resultado negativo para um sujeito individual indica ausência de anticorpos anti-COVID-19 detectáveis. No entanto, um resultado negativo no teste não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com COVID-19.
- Pode ocorrer um resultado negativo se a quantidade de anticorpos anti-COVID-19 presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes durante a fase da doença em que a amostra é coletada.
- Algumas amostras que contêm uma quantidade muito elevada de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho clínico para o teste de IgM

As amostras de sujeitos suscetíveis foram testadas pelo teste COVID-19 IgG/IgM kit (Colloidal Gold Method) e pelo IgM EIA Kit.

Sensibilidade Relativa: 95,7%, Especificidade Relativa: 97,3%, Acordo Global: 96,8%.

2. Desempenho clínico para o teste IgG

As amostras de sujeitos suscetíveis foram testadas pelo teste COVID-19 IgG/IgM kit (Colloidal Gold Method) e pelo IgM EIA Kit.

Sensibilidade Relativa: 91,8%, Especificidade Relativa: 96,4%, Acordo Global: 95,0%.

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2013; 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado		Armazenar entre 4-30°C		Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
	Não reutilizar		Número do lote		Não usar se embalagem estiver danificada
	Consultar instruções de uso		Validade		

Fabricado por:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

Importado por:

Nutriê Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.
Rua 5 C/ Rua 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra Área Especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia; Aparecida De Goiânia - Go - Cep: 74.981-070
SAC: (062) 3954-9616
RESP.TÉC.: Fernando Pereira de Souza/ CRF-GO: 5044
Registro ANVISA nº.: 80451960214