

Instruções para o novo kit de teste de anticorpos para Coronavírus (2019-nCoV) IgM/IgG (ouro coloidal)**1. Nome do Produto**

Nome genérico: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

Nome comercial: 2019-nCoV IgM/IgG

2. Embalagem

Especificação 1: 1T/kit REF: 52104078

Especificação 2: 5T/kit REF: 52112075

Especificação 3: 10T/kit REF: 52025081

Especificação 4: 25T/kit REF: 52026069

Especificação 5: 50T/kit REF: 52027072

3. Uso pretendido e indicação

Para detecção qualitativa in vitro de novos IgM e IgG de coronavírus (2019-nCoV) no soro humano, plasma ou sangue total, de casos suspeitos de nova infecção por coronavírus em pneumonia, pacientes com suspeita de agrupamentos e outros casos que precisam ser identificados.

4. Princípio do teste

Quando uma amostra contendo 2019-nCoV IgM e IgG é adicionada à amostra, o anticorpo 2019-nCoV IgM na amostra se ligará ao novo antígeno recombinante de coronavírus marcado com ouro coloidal para formar o complexo de anticorpo IgM de antígeno de ouro contra o novo antígeno de coronavírus coloidal, enquanto o anticorpo IgG se ligará ao novo antígeno recombinante de coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo IgG de coronavírus de novo antígeno de ouro coloidal. O complexo imune avançará ao longo da membrana de nitrocelulose para a área de detecção (M) e (G); e o complexo será capturado pelo anticorpo IgM anti-humano de rato pré-revestido imobilizado na membrana, formando uma linha M vermelha; o complexo será capturado pelo anticorpo IgG anti-humano de camundongo imobilizado na membrana, formando uma linha G vermelha; o anticorpo coloidal IgG anti-coelho de cabra marcado com ouro avançará para a área de controle de qualidade (C) que é fixada com anticorpo IgG de coelho, formando uma linha vermelha de controle de qualidade (C); Se a amostra contiver apenas o novo anticorpo IgM para coronavírus, as linhas aparecerão na área de detecção (M) e na área de controle de qualidade (C), e o resultado é positivo para anticorpos IgM. Se a amostra contiver apenas o novo IgG do coronavírus, as linhas aparecerão na área de detecção (G) e na área de controle de qualidade (C), e o resultado é positivo para anticorpos IgG. Se a amostra não contiver o novo anticorpo IgM para coronavírus, nenhuma linha aparecerá na área de detecção (M) e o resultado será negativo para anticorpos IgM; se a amostra não contiver o novo anticorpo IgG para coronavírus, a linha não aparecerá na área de detecção (G), o resultado será negativo para anticorpos IgG. Se nenhum anticorpo estiver presente, um resultado negativo será exibido. O cartão também contém uma linha de controle de qualidade (C) e somente a linha de controle de qualidade (C) aparece; o resultado é negativo para anticorpos IgG / IgM.

5. Componentes principais e equipamento adicional necessário

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra e instruções.

O sugador é opcional.

(1) Cartão de teste: fibra de vidro (novo antígeno recombinante para coronavírus coloidal marcado com ouro, anticorpo IgG anti-coelho de cabra marcado com ouro coloidal), membrana de nitrocelulose (área de detecção revestida com anticorpo monoclonal IgM anti-humano de camundongo, IgG anti-humano de camundongo anticorpo monoclonal; A área de controle de qualidade é revestida com IgG de coelho).

(2) Amostra de tampão: o componente principal é tampão de fosfato (PBS).

6. Acessórios necessários, mas não fornecidos

(1) Pipetas e pontas de pipeta: 100 µL.

(2) Temporizador.

7. Condições especiais de armazenamento e transporte

(1) O kit de teste pode ser armazenado a 2-30°C, o saco de papel alumínio em estado selado é válido até a data de vencimento declarada na embalagem, uma vez aberto, é válido por 1 hora.

(2) Transporte entre 2-30°C.

8. Requisitos de amostra

(1) A amostra ideal é soro fresco não hemolisado, plasma ou sangue total. Recomendado para usar sangue venoso, os resultados de outros fluidos corporais e amostras podem não ser precisos.

(2) Conclua o teste da amostra dentro de 24 horas em temperatura ambiente após a coleta da amostra. Mantenha o soro e o plasma refrigerados a 2-8 °C por não mais de 7 dias e congelados abaixo de -18 °C por não mais de 1 mês. A amostra de sangue total não deve ser congelada, armazene-a em 2-8 °C por não mais de 7 dias.

(3) Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas precisam ser derretidas completamente, reaquecidas e misturadas antes do uso, evitar congelamentos e descongelamentos repetidos.

(4) Recomenda-se o uso de soro ou plasma humano para teste. Recomenda-se que o EDTA seja usado como anti-coagulante.

9. Método do teste

Leia atentamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e opere estritamente de acordo com as instruções para garantir resultados confiáveis. Coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.

(1) Preparar

(a) Remova a amostra de teste e os reagentes necessários das condições de armazenamento e equilibre à temperatura ambiente.

(b) Retire o cartão de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície seca.

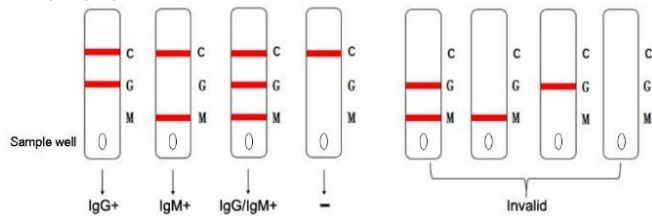
(2) Amostragem:

(a) Amostras de soro / plasma: pegue 10 µL de amostras de soro ou plasma e adicione-as bem à amostra e adicione verticalmente 4 gotas (cerca de 100 µL) de diluição da amostra.

(b) Amostras de sangue total: Colete 20µL de amostras de sangue total e adicione-as bem à amostra e adicione 4 gotas (cerca de 100µL) de solução de diluição da amostra verticalmente.

(c) Após adicionar a amostra, a amostra positiva pode ser detectada em 15 minutos. É confirmado pelo experimento que o tempo de reação (calculado após a adição da amostra) superior a 15 minutos afetará a observação dos resultados do teste. Portanto, recomenda-se que os resultados finais do teste sejam registrados e registrados em 15 minutos

10. Explicação para os resultados do teste



1. Resultado positivo, apenas G: se a linha de controle de qualidade (C) e a linha de detecção G aparecerem, o novo anticorpo IgG para o coronavírus foi detectado e o resultado será positivo para o anticorpo IgG.
2. Resultado positivo, apenas M: se a linha de controle de qualidade (C) e a linha de detecção M aparecerem, o novo anticorpo IgM para coronavírus foi detectado e o resultado é positivo para o anticorpo IgM.
3. Resultado positivo, G e M: se a linha de controle de qualidade (C) e as duas linhas de detecção G e M aparecerem, os novos anticorpos IgG e IgM para coronavírus foram detectados e o resultado é positivo para os anticorpos IgG e IgM.
4. Resultado Negativo: Se apenas a linha de controle de qualidade (C) aparecer e as linhas de detecção G e M não estiverem visíveis, nenhum novo anticorpo de coronavírus foi detectado e o resultado é negativo.
5. Resultado inválido: Nenhuma linha de controle de qualidade (C) aparece, indicando que o teste é inválido e a amostra precisa ser testada novamente.

11. Limitações

- (1) Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro e os resultados não podem ser usados como base para o diagnóstico. Julgamento abrangente deve ser feito em combinação com sintomas clínicos, condições epidemiológicas e outros dados clínicos.
- (2) Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de nova infecção por coronavírus.
- (3) Este produto só pode detectar qualitativamente o novo anticorpo IgM, IgG para coronavírus na amostra e não pode determinar a concentração do anticorpo na amostra.
- (4) O diagnóstico e o tratamento não podem apenas depender deste resultado do teste, levando em consideração a história clínica e outros resultados de exames laboratoriais.
- (5) Apenas para uso profissional médico.

12. Característica de desempenho

(1) limite de detecção

Use os materiais de referência do limite de detecção da empresa para testar, o resultado L1 é negativo, o resultado L2 pode ser positivo ou negativo, o resultado L3 deve ser positivo.

(2) Taxa de coincidência positiva

O teste foi realizado com materiais de referência positivos da empresa, e a taxa de coincidência (+ / +) de 10 materiais de referência da empresa foi 10/10.

(3) Taxa de coincidência negativa

O teste foi realizado com materiais de referência negativos da empresa e a taxa de coincidência (- / -) de 20 materiais de referência da empresa foi 20/20.

(4) Precisão

O material de referência de precisão negativa da empresa P1, o material de referência de precisão positiva crítica da empresa P2 e o material de referência de precisão positiva médio-forte da empresa P3 foram medidos 10 vezes em paralelo. Os resultados de P1 foram negativos, os resultados de P2 foram positivos e os de P3 foram positivos.

13. Substância interferente

- (1) Hemoglobina, bilirrubina, colesterol, triglicérides, anticorpo HAMA e fator reumatóide nas amostras podem interferir com os resultados dos testes, as concentrações máximas permitidas de hemoglobina é de 5 g/L, bilirrubina é de 2 mg/mL, colesterol é de 15 mg/mL, triglicérides é 30 mg/mL, anticorpo HAMA é 40 ng/mL, fator reumatóide é 525 UI/mL.
- (2) Este produto não reage de maneira cruzada com amostras sazonais do vírus influenza H1N1, vírus influenza B, vírus respiratório sincicial, amostras positivas para Mycoplasma pneumoniae.

14. Precauções

- (1) Depois de aberto, use os cartões de teste o mais rápido possível, o que pode causar umidade.

Não reutilize os cartões de teste.

- (2) Os componentes do kit de teste de diferentes lotes não podem ser utilizados de forma intercambiável.

- (3) Para substâncias que contenham fontes de infecção ou suspeitas de conter fontes de infecção, deve haver procedimentos adequados de garantia de biossegurança. Preste atenção aos seguintes assuntos:

- a) Use luvas ao manusear amostra ou reagente para desinfecção.
- b) Desinfetar a amostra ou reagente derramado com desinfetante.
- c) Desinfetar ou manusear fontes potenciais de contaminação de todas as amostras ou reagentes de acordo com os regulamentos locais.

15. Explicação do símbolos gráficos

	Consulte as instruções de uso		Limite de temperatura
	Número de lote		Validade
	Reagente para diagnóstico in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Data de produção		Risco biológico
	Fabricante		Volume
	Contém suficiente para <n> testes		Mantenha longe da luz solar

	Não reutilize		Manter seco
	Representante autorizado na comunidade europeia		Número de referência


16. Referências

- (1) Heshui Shi, Xiaoyu Han, et al. Clinical features and imaging manifestations of pneumonia infected with novel coronavirus (2019-nCoV) [J] Journal of Clinical Radiology ISSN 1001-9324, CN 42-1187/R.
- (2) Miaomiao Ma, Xiaoling Shen, et al. Research progress on serological detection methods of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus [J] Chinese Journal of Virology, 2018, 8 (2): 156-161.
- (3) Baoxing Fan , Jingfen Sun et al. Changes in IgM and IgG antibody levels of coronary disease in patients with SARS in Beijing area [J] Chinese Journal of Nosocomiology, 2005, 15 (3): 241-243.

17. Informações de ajuda

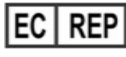
Se precisar de ajuda, entre em contato com o pós-venda

18. Fabricante

 Genrui Biotech Inc.

Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Web: www.genrui-bio.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Genrui Biotech Inc.

Web: www.genrui-bio.com

P14.04.020137-02