Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019

Instruções de uso

【FINALIDADE】
Um teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS CoV-2 no soro humano, plasma ou sangue total. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PRETENDIDO】
Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019 é um imunoensaio cromatográfico para detecção rápida e qualitativa do Anticorpo IgM e IgG para SARS CoV-2 no soro humano, plasma ou sangue total como auxílio no diagnóstico de infecções por COVID 19,. Resultados negativos não excluem a infecção por COVID-19 e não podem ser usados como a única base para o tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes.

【SUMÁRIO】
Os coronavírus são uma grande família de vírus que são sistematicamente classificados como Coronaviridae (Coronaviridae). O coronavírus é um vírus de RNA de fita simples com um envelope positivo e um diâmetro de cerca de 80 a 120 nm, e é dividido em três gêneros: α, β e γ. Os gêneros α e β são apenas patogênicos para os mamíferos. O gênero γ principalmente causa infecções de aves. O CoV é transmitido principalmente através do contato direto com secreções ou através de aerossóis e gotas. Também há evidências de que ele pode ser transmitido pela via oral fecal. Até agora, existem 7 tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: HCoV 229E, HCoV OC43, HCoV NL63, HCoV HKU1, SARS CoV, MERS C oV e SARS CoV 2, é um importante patógeno da infecções respiratórias humanas. Entre eles, o SARS CoV 2 é uma nova cepa de coronavírus que nunca foi encontrada em antes, causou COVID 19. As manifestações clínicas do COVID 19 são sintomas sistêmicos como febre e fadiga, acompanhadas de tosse seca e dispnéia, etc., que podem evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória e respiração aguda. Síndrome de angústia, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, base ácida grave distúrbios do metabolismo, etc., são mesmo fatais. Geralmente, o corpo pode produzir anticorpos IgM e IgG após ser infectado pelo vírus. Anticorpos IgM geralmente começam a aumentar dentro de 1 semana após a infecção inicial e atingem o pico em 2 a 3 semanas. IgG aparece depois de IgM, e geralmente aparece cerca de 14 dias após a infecção, atinge o pico em 5 semanas e pode durar 6 meses ou até anos. O período de recuperação do paciente é 4 vezes ou mais que o título de anticorpo IgG na fase aguda ou quando diminuído, tem significado diagnóstico clínico para infecção viral.

【PRINCÍPIO】
O Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019 é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de anticorpos IgM e IgG para SARS CoV 2 em soro humano, plasma ou sangue total. Neste teste, um anticorpo monoclonal humano anti-IgM e um anticorpo monoclonal humano anti-IgG é revestido separadamente nas regiões da linha de teste do dispositivo de teste. Durante o teste, a amostra reage com os antígenos recombinantes SARS CoV 2 que são marcados em partículas de látex. A mistura migra para cima da membrana para reagir com os anticorpos para IgM humana e / ou IgG humana na membrana e gerar uma ou duas linhas coloridas nas regiões de teste. A presença de uma linha colorida em uma ou em ambas as regiões de teste indica um resultado positivo. Para servir como controle processual, um a linha colorida sempre aparecerá na região do controle se o teste tiver sido executado corretamente.

【REAGENTES】
O kit contém partículas marcadas com proteína Spike SARS CoV 2 e proteína nucleocapsídica e anti-IgG humana, anticorpo anti-IgM humano revestido na membrana.

【PRECAUÇÕES】
- Leia todas as informações neste folheto informativo antes da realização do teste.
- Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.
- Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até estar pronto para uso.
- O armazenamento e transporte adequados da coleta de amostras são críticos para a realização deste teste.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estão sendo testados.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

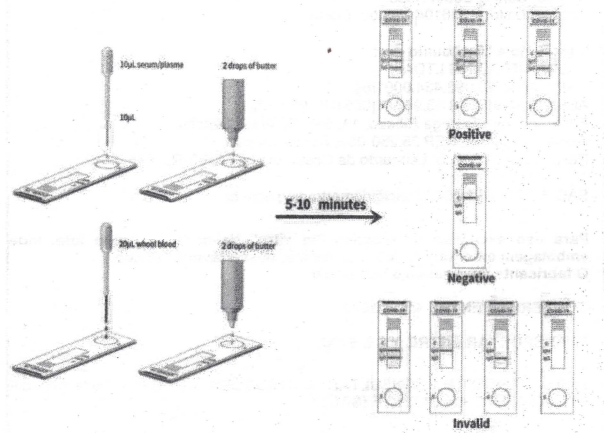
【COMPONENTES DO KIT】
Material Fornecido:
25 Bolsas seladas individuais, cada bolsa contém:
- 1 x cassete de teste
- 1 x bolsa dessecante

25Conta-gotas descartáveis
Tampão (2 * 3 mL)
Folheto

Material necessário, mas não fornecido:
Recipientes para coleta de amostras
Centrífuga (somente para plasma)
Cronômetro
Lancetas (somente para o sangue total da picada no dedo)

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】
Armazene como embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 ° C). O teste é estável até a data de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. NÃO CONGELE. Não use além da data de validade. A solução tampão deve ser tampada novamente a tempo após o uso. Mantenha longe da luz solar.

【INSTRUÇÕES DE USO】
- Deixe o cassete de teste, a amostra e o tampão equilibrarem à temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.
- Remova o cassete de teste da bolsa de papel selada e use-a o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.
- Transfira 10 μL de amostra de soro / plasma ou 20 μL (1 gota) de amostra de sangue total para a amostra, depois adicione cerca de 80uL (cerca de 2-3 gotas) de buffer e inicie o cronômetro.
- Aguarde a linha colorida aparecer. Leia o resultado entre 5 e 10 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】
(Consulte a ilustração acima)
- **IgG POSITIVO:** * A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na linha de teste região IgG indica que o anticorpo COVID-19-IgG foi detectado na amostra.
- **IgM POSITIVO:** * A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na linha de teste A região IgM indica que o anticorpo COVID-19-IgM foi detectado na amostra e é indicativo de infecção primária. Contágio do covid19.
- **POSITIVO IgG E IgM:** * A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e as linhas bicolores devem aparecem nas regiões da linha de teste IgG e IgM. As intensidades de cores das linhas não precisam corresponder. O resultado é positivo para anticorpos IgG e IgM.
- **NEGATIVO:** A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece. Nenhuma linha aparece nas regiões da linha de teste IgG ou IgM.
- **INVÁLIDO:** Não há linha exibida na região da linha de controle (C).

【CONTROLE DE QUALIDADE】
Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle (C) é um controle processual positivo. Confirma o volume suficiente de amostra e a técnica processual correta. Uma clara background é um controle processual negativo interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o plano de fundo no resultado a área deve ser branca a rosa claro e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste. Os controles externos de qualidade não estão incluídos neste kit. No entanto, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) controles positivos / negativos são recomendados.

【LIMITAÇÕES】
- O Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019 é apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Este teste é um ensaio qualitativo. Não foi concebido para determinar a concentração quantitativa de anticorpos SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras. Coleta inadequada de amostras, armazenamento da amostra ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
- Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Limitado pelo método de reagentes de detecção de anticorpos, recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação de resultados negativos
- Os resultados positivos dos testes não descartam reinfecções com outros patógenos.

【PERFORMANCE】
Sensibilidade e especificidade
O Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019 foi avaliado com 760 amostras clínicas, que incluem 286 casos confirmados e 474 amostras de casos excluídos confirmados. Resultado do teste estão listados abaixo:

Método		Casos clínicos		
Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019		Confirmados	Excluídos	Total
	Positivo	280	39	319
	Negativo	6	435	441
Total		286	474	760

Análise de resultado: A sensibilidade é de 97,90%, a especificidade é de 91,77% e o total consistente é de 94,08%. O valor K da análise Kappa é 0,877, o que significa que os resultados do teste do kit estão em comparabilidade razoável com os resultados confirmados / excluídos

Reatividade cruzada
As seguintes amostras foram testadas e todas foram negativas quando testadas com Kit Teste de Anticorpo (IgG / IgM) combinado para Coronavírus 2019):
Anticorpo para Chlamydia pneumoniae
Anticorpo para Mycoplasma pneumoniae
Anticorpo do vírus sincicial respiratório
Anticorpo para adenovírus
Anticorpo do vírus EB
Anticorpo HIV
Anticorpo para HCV
Anticorpo para Treponema pallidum
Anticorpo H.pylori

Precisão
A precisão na execução foi determinada usando 10 réplicas de três amostras diferentes contendo diferentes concentrações de anticorpo. Os valores negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes. A precisão entre as corridas foi determinada usando três amostras diferentes contendo concentrações diferentes de anticorpo em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. Novamente, resultados negativos e positivos foram identificados corretamente 100% das vezes..

【REFERÊNCIAS】
1. Hui, D.S.,IAzhar,E.,etal.(2020).The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health-The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China[J]. *International Journal of Infectious Diseases*, 91,264–266.
2. Che Xiaoyan, Hao Wei, Qiu Liwen, Pan Yuxian, Liao Zhiyong, Xu Hua, Chen Jinjun, Hou Jinlin,Patrick CY Woo,Susann KP Lau,Kwok Yung Yuen, Huang Zhen.Antibody response of patients with severe acute respiratory syndrome (SARS) to nucleocapsid antigen of SARS-associated coronavirus. [J].*Journal of First Military Medical University*, 2003(07): 637-639.