

COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO (Sangue Total/ Soro/ Plasma) Para uso profissional

Doc. Nº.: IFU-COVID-19 IgG/IgM, Revisão A/3-03/06/2020

grupo
ContourLine

USO PRETENDIDO

O Kit de Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM (Sangue Total / Soro / Plasma) é um ensaio imunocromatográfico em fase sólida para a detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM para o Novo Coronavírus de 2019 em sangue total humano, soro ou plasma. Este teste fornece apenas um resultado preliminar. Portanto, qualquer amostra reativa com o kit de teste rápido COVID-19 IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) deve ser confirmada com métodos de teste alternativos e achados clínicos.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são vírus de RNA envelopados que são de amplo contágio entre humanos, outros mamíferos e aves e causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que sete espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As três outras cepas - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS CoV) e o novo coronavírus de 2019 (SARS-CoV2) - são de origem zoonótica e têm sido associados a doenças às vezes fatais. Os anticorpos IgG e IgM para o novo coronavírus 2019 podem ser detectados de duas a três semanas após a exposição. A IgG permanece positiva, mas o nível de anticorpos diminui com o tempo.

PRINCÍPIO

O kit de teste rápido COVID-19 IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpo IgM anti-humano (linha de teste IgM), IgG anti-humano (linha de teste IgG) e IgG de cabra anti-coelho (linha de controle C) imobilizado em uma tira de nitrocelulose. O bloco conjugado de cor vinho contém ouro coloidal conjugado com antígenos associados à COVID-19 recombinantes conjugados com ouro colóide (conjugados COVID-19) e conjugados IgG de coelho em ouro. Quando uma amostra seguida de solução tampão de ensaio é adicionada ao poço ou orifício de amostra, os anticorpos IgM e / ou IgG, se presentes, se ligam aos conjugados COVID-19, tornando os anticorpos antígenos complexos. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando o complexo encontra a linha do anticorpo imobilizado correspondente (IgM anti-humano e / ou IgG anti-humano), o complexo fica preso, formando uma banda de cor vinho, que confirma um resultado do teste reativo. Ausência de uma faixa colorida na região de teste indica um resultado de teste não reativo. O teste contém um controle interno (banda C) que deve exibir uma banda de cor bordô do conjugado imunocomplexo de cabra anti-IgG de coelho / coelho IgG-ouro, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das bandas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

Caixa com 25 testes contém:

- 25 bolsas seladas (cada bolsa selada contém 1 kit de teste, 1 mini conta-gotas de 4 µL de plástico e 1 dessecante).
- 25 lancetas
- 1 frasco de solução tampão
- 1 folheto informativo (Instrução de Uso)

MATERIAIS NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDOS

- Centrífuga e pipeta (somente para plasma / soro)
- Temporizador

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 ° C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada (embalagem interna). O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. NÃO CONGELE. Não use além da data de validade.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico In Vitro. Não use após a data de validade.
- Este folheto informativo (Instrução de Uso) deve ser lido completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento da inserção fornece resultados imprecisos do teste.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou quebrada.
- O teste é apenas para uso único. Não reutilize sob nenhuma circunstância.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os testes e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

COLETA DE AMOSTRAS

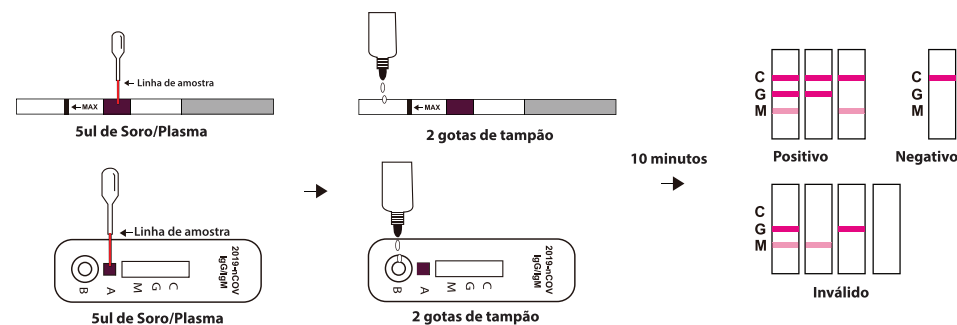
- O kit de teste rápido COVID-19 IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) pode ser realizado usando sangue total, soro ou plasma.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 ° C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser enviadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMENTO DE TESTE

O anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Para amostras de soro ou plasma, deixe o kit de teste, a amostra, o tampão e / ou os controles em equilíbrio à temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova a tira de teste / cassete da embalagem e use-a o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado dentro de uma hora.
- Coloque o kit de teste em uma superfície limpa e nivelada. Tira: Adicione 2 µL de soro/plasma ao bloco de amostras (local roxo com ouro coloidal) da tira de teste e, em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 60 µL) de tampão de amostra ao bloco de tampão (parte superior da tira) imediatamente. Cassete: Adicione 2 µL de soro / plasma ao orifício de amostra (A) do cassete de teste e, em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 60 µL) de tampão de amostra ao orifício de tampão (B) imediatamente.
- Aguarde a linha colorida aparecer. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 2 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos

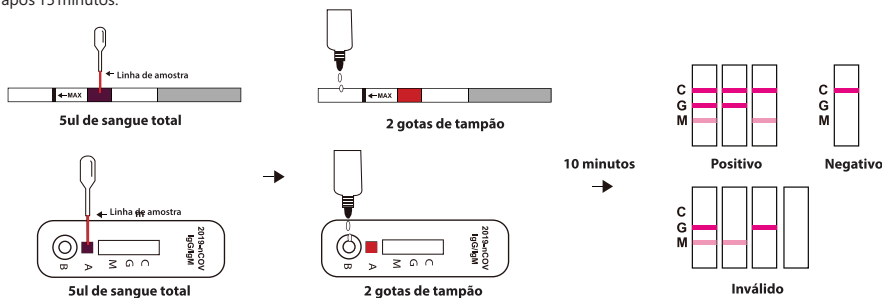


Para amostra de sangue total, deixe o kit de teste, a amostra, o tampão e / ou os controles em equilíbrio à temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova a tira de teste / cassete da embalagem e use-a o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado dentro de uma hora
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Tira: Adicione 4 µL de sangue total ao bloco de amostras (local púrpura com ouro coloidal) da tira de teste e, em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 60 µL) de tampão de amostra ao bloco de tampão (parte superior da tira) imediatamente.
Cassete: Adicione 4 µL de sangue total ao orifício de amostra (A) do cassete de teste e, em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 60 µL) de tampão de amostra ao orifício de tampão (B) imediatamente.

3. Aguarde a linha colorida aparecer. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 2 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

NEGATIVO: Se apenas a banda C estiver presente, a ausência de qualquer cor bordô nas duas bandas T (IgG e IgM) indica que nenhum anticorpo anti-COVID 19 é detectado na amostra. O resultado é negativo.

POSITIVO IgM: Além da presença da banda C, se apenas a banda IgM for desenvolvida, o teste indica a presença de IgM anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgM anti-COVID-19 positivo.

POSITIVO DE IgG: Além da presença da banda C, se apenas a banda IgG for desenvolvida, o teste indica a presença de IgG anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgG anti-COVID-19 positivo.

POSITIVO IgG e IgM: Além da presença da banda C, são desenvolvidas bandas IgG e IgM, o teste indica a presença de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgG e IgM anti-COVID-19 positivo.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo kit de teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

INTERFERENTE

As substâncias/concentrações apresentadas a seguir não alteram a eficiência do teste:

- Triglicerides a 25 mg/ml
- Bilirrubina a 20 mg/dl
- Hemoglobina a 5 mg/ml

Concentrações dessas substâncias acima das indicadas devem ser evitadas, e com um novo kit de teste.

REAÇÕES CRUZADAS

Os seguintes agentes não apresentação reação cruzada nos Testes Rápidos COVID-19 IgM/IgG (Egens):

- Anticorpo Influenza A
- Anticorpo Influenza B
- Anticorpo Coxsackie grupo B
- Anticorpo Adenovírus
- Anticorpo Vírus Sínical Respiratório
- Anticorpo pneumonia Micoplasma
- Anticorpo vírus EB

LIMITAÇÕES

1. Use amostras novas sempre que possível. Amostras congeladas e descongeladas (especialmente repetidamente) contêm partículas que podem bloquear a membrana. Isso diminui o fluxo de reagentes e pode levar a cores de fundo altas, dificultando a interpretação dos resultados.
2. O desempenho ideal do teste exige uma adesão estrita ao procedimento de teste descrito nesta folha de instruções. Desvios podem levar a resultados aberrantes.
3. Um resultado negativo para um indivíduo indica a ausência de anticorpos anti-COVID-19 detectáveis. No entanto, um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por COVID-19.
4. 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 o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
5. Algumas amostras contendo títulos incomumente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve se basear no resultado de um único teste, mas somente deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

DESEMPENHO

Foi realizado ensaio clínico com 180 amostras, sendo 120 Verdadeiras-Positivas e 60 Verdadeiras-Negativas. Os diagnósticos positivos foram oriundos de pacientes avaliados clinicamente e confirmados por teste molecular RT-PCR. Os resultados negativos foram confirmados por teste molecular RT-PCR. Os resultados obtidos com o Kit de Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM são apresentados, individualmente, para cada Imunoglobulina:

IgG:	Ensaio clínico	
	+	-
Teste rápido COVID-19 IgG (Egens)	+	118
	-	2
Total		120
Desempenho (95% CI)		
Sensibilidade	98,33%	94.13%~99.54%
Especificidade	96,67%	88.64%~99.08%
Consistência Total	97,78%	

IgM:	Ensaio clínico	
	+	-
Teste rápido COVID-19 IgM (Egens)	+	98
	-	22
Total		120
Desempenho (95% CI)		
Sensibilidade	81,67%	73.80%~87.57%
Especificidade	100,00%	93.79%~100.00%
Consistência Total	87,78%	

Precisão: Três lotes de kits foram testados dez vezes com o produto de referência de precisão da empresa. Os resultados tanto para Imunoglobina IgM, quanto IgG foram corretamente identificados em 100% dos ensaios.

REFERÊNCIAS

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

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Consulte as instruções para uso
	Armazenar entre 2 ~ 30 °C		Não Reutilizar
	Número de Lote		Data de Validade
	Representante Autorizado		Testes por Kit
	Manter Seco		Mantenha longe da luz solar

Importador: **CONTOURLINE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ESTÉTICOS LTDA - ME**

CNPJ: 14.458.149/0001-23

www.contourline.com.br / SAC (55) 31 3772-2204 / 31 3775 0709 contato@contourline.com.br

Rua Pedra Grande, 1066 - Bairro São Dimas, Sete Lagoas, Minas Gerais - Brasil CEP 35700-231

RT - Grazielle Maia Alves - CREFITO MG135150F

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.

Building 15 Building 12(west) , No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone 226010

Nantong , PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

grupo
ContourLine