

Kit de Teste Completo Imunoensaio ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Edinburgh Genetics

Instruções de Utilização

NÚMERO DE CATÁLOGO

EGCV0092
EGCV0092L

IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO (UDI-DI)

5060774580288
5060774580295

TERMO GMDN

SARS-CoV-2 imunoglobulina G (IgG)/IgM anticorpos IVD, kit, teste imunocromatográfico (ICT), rápido

USO INDICADO

Este kit é usado para detectar qualitativamente anticorpos IgG e IgM do novo coronavírus COVID-19 no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

SUMARIO

O coronavírus (CoV) pertence à família Coronaviridae e é dividido em três tipos: α , β e γ . Alfa e beta são apenas patogênicos para mamíferos e gama causa principalmente infecções de aves. O CoV é transmitido principalmente através do contato direto com secreções ou através de aerossóis e gotículas. Também há evidências de que ele pode ser transmitido pela via fecal-oral. O novo coronavírus COVID-19 foi descoberto em 2019 em Wuhan, China, com casos de pneumonia viral. As manifestações clínicas foram febre, fadiga, tosse e outros sintomas. Estes podem evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, choque séptico, falência de múltiplos órgãos e distúrbios graves do metabolismo ácido-base, etc.

PRINCIPIO DO TESTE

Kit de Teste Completo de Imunoensaio ActivXpress + COVID-19 IgG/IgM da Edinburgh Genetics é baseado em imunocromatografia. O cartão de teste contém (1) novo antígeno coronavírus recombinante marcado com ouro coloidal e marcador de ouro coloidal com anticorpo de controle de qualidade, (2) duas linhas de detecção (linhas G e M) e uma linha de controle de qualidade (C) fixadas em uma membrana de nitrocelulose. M é fixado com anticorpo monoclonal anti-IgM humano para detectar o novo anticorpo IgM de coronavírus. G é fixado com anticorpo monoclonal IgG anti-humano para detectar o novo anticorpo IgG para coronavírus. O anticorpo de controle de qualidade é fixado na linha C. Quando uma quantidade apropriada de amostra de teste é adicionada ao poço de amostra do cassete de teste, a amostra avança ao longo do cartão de teste por ação capilar. Se a amostra contiver anticorpo IgM, o anticorpo se ligará ao novo antígeno do coronavírus marcado com ouro coloidal. O complexo anticorpo / antígeno será capturado pelo anticorpo IgM anti-humano imobilizado na membrana, formando uma linha M vermelha e indicando um resultado positivo para o anticorpo IgM. Se a amostra contiver anticorpos IgG, o anticorpo se ligará ao novo antígeno do coronavírus marcado com ouro coloidal e o complexo anticorpo / antígeno será capturado pelo anticorpo imobilizado na membrana, formando uma linha G vermelha e indicando um resultado positivo para a IgG anticorpo. Se nenhum anticorpo estiver presente, um resultado negativo será exibido. O cartão também contém uma linha de controle de qualidade (C). Independentemente dos anticorpos presentes (ou não), a linha C deve parecer indicar que a amostra foi transportada adequadamente através da membrana. Se a linha C não aparecer, isso indica que o resultado do teste é inválido e é necessária uma nova fita de teste fechada para testar novamente a amostra.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

- O kit deve ser armazenado no escuro em temperatura ambiente (2 ° a 25 °C) e tem prazo de validade de 18 meses.
- O recipiente deve ser protegido da luz após ser aberto.
- Não congele.

COMPONENTES

EGCV0092: 10 x Kit de Teste Completo de Imunoensaio ActivXpress + COVID-19 IgG/IgM da Edinburgh Genetics

EGCV0092L: 1 x Kit de Teste Completo de Imunoensaio ActivXpress + COVID-19 IgG/IgM da Edinburgh Genetics

Contém: Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined, Solução tampão de 60µL, Micropipeta, Lanceta, Lenço de álcool, Cotonete, Penso rápido.

1 cassete de teste contém: Reagentes secos com estabilizadores, novo antígeno do coronavírus coloidal marcado com ouro, anticorpo monoclonal IgG anti-humano de camundongo, anticorpo monoclonal IgM anti-humano de camundongo

RESULTADOS

É possível um total de três linhas de detecção, com a linha de controle (C) aparecendo quando a amostra flui através do cassete.

- **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 para coronavírus foi detectado e o resultado é negativo.
- **Somente resultado positivo de IgM:** 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.
- **Resultado positivo, apenas IgG:** se a linha de controle de qualidade (C) e a linha de detecção G aparecerem, o novo anticorpo IgG para coronavírus foi detectado e o resultado é positivo para o anticorpo IgG.
- **Resultado positivo, IgG e IgM:** 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.

LIMITAÇÕES DO METODO DE TESTE

- Este produto pode ser usado apenas para detectar os anticorpos IgG e IgM do novo coronavírus no sangue, soro ou plasma humano.
- Este produto é apenas para testes qualitativos e o conteúdo específico de cada indicador deve ser medido usando outras metodologias quantitativas.
- Resultados negativos podem ser causados por baixas concentrações do anticorpo IgG / IgM na amostra e, portanto, não podem descartar completamente a possibilidade de infecção. Recomenda-se usar o teste pelo menos 7 dias após o diagnóstico clínico por outros meios.
- Os resultados deste teste são apenas para referência clínica e não devem ser a única base para o diagnóstico. Os resultados devem ser utilizados em combinação com observações clínicas e outros métodos de teste.
- Os resultados do teste podem ser afetados pela temperatura e humidade.

PROCEDIMENTO INTERNO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Cada dispositivo Cassete de teste possui um controle embutido. Uma linha de cor vermelha na janela de detecção na linha de controle pode ser considerada um controle processual positivo interno. A linha de controle aparecerá se o procedimento de teste tiver sido executado corretamente. Se a linha de controle não aparecer, o teste é inválido e um novo teste deve ser executado. Se o problema persistir, entre em contato com o fornecedor local ou a Edinburgh Genetics para obter suporte técnico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para testar a sensibilidade e a especificidade da detecção, foram coletadas amostras de sangue de pacientes com COVID-19 diagnosticados clinicamente em Wuhan. Um total de 272 casos foram testados: 127 pacientes (positivos) clinicamente confirmados e 145 pacientes não infectados (negativos). Os 127 pacientes positivos foram testados 7 dias após serem diagnosticados clinicamente por PCR e CT. Entre as 127 amostras clinicamente confirmadas, 125 foram detectadas pelos reagentes de teste, com uma taxa de detecção positiva (sensibilidade) de 98,43%. Das 145 amostras clinicamente negativas, 144 foram detectadas pelo reagente de teste e a taxa de coincidência negativa (especificidade) foi de 99,31%.

REQUISITOS DE AMOSTRA

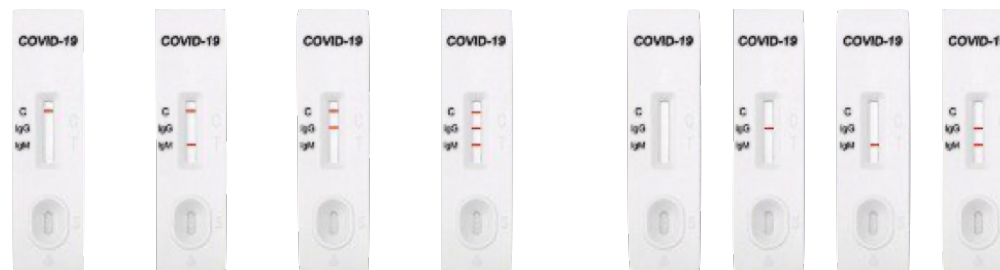
- Adequado para amostras de soro humano, plasma ou sangue total (capilar ou venoso), incluindo amostras preparadas por anticoagulantes comumente usados (EDTA, heparina, citrato de sódio).
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por 5 dias.
- Se for necessário o armazenamento a longo prazo de amostras de soro ou plasma, armazene a -20 °C e evite repetidos ciclos de congelamento / descongelamento.
- Antes do teste, as amostras armazenadas em armazenamento refrigerado ou congelado devem retornar lentamente à temperatura ambiente e agitadas. Quando as partículas são claramente visíveis na amostra, o precipitado deve ser removido por centrifugação antes do teste.
- Amostras frescas devem ser recolhidas e testadas imediatamente.
- Amostras de sangue total anticoaguladas podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por 7 dias.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Não abra a bolsa até que esteja pronta para uso.
 - Casete de teste de etiqueta com identificação do paciente.
 - Materiais necessários: cassete de teste, solução tampão, Micropipeta, lanceta.
 - Teste em uma superfície nivelada à temperatura ambiente. Sempre use EPI apropriado.
1. Para uma amostra de sangue total, use álcool para limpar o dedo.
 2. Remova a tampa da lanceta e pressione a lanceta contra a ponta do dedo. Aplique uma pressão suave para melhorar o fluxo sanguíneo.
 3. Use a micropipeta para obter 20 µL de sangue, conforme ilustrado à direita. Para soro / plasma, colete 20µL de soro ou amostra de plasma, respectivamente.
 4. Adicione a amostra à solução tampão, volte a tapar e agite para misturar bem.
 5. Remova a tampa e dispense bem na amostra da Casete de teste usando a Micropipeta.
 6. Deixe o teste executar por 10 a 15 minutos. Leia os resultados visualizando a janela de detecção e comparando com as orientações abaixo. Os resultados dos testes com duração superior a 15 minutos são inválidos.
 7. NOTA: A aparência da cassete abaixo é indicativa do produto final. Entre em contato com Edinburgh Genetics no caso de qualquer resultado de leitura de incerteza.



Drawing 20µL blood



Negativo

IgM Positivo

IgG Positivo

IgM e IgG
Positivo

Inválido

Para uso nos Estados Unidos

Laboratórios e profissionais de saúde devem incluir essas informações em seu relatório de teste do paciente, conforme especificado nas orientações da FDA:

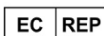
- Este teste não foi revisto pelo FDA.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. O teste de acompanhamento com um diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos.
- Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção
- Resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Não para a triagem de sangue doado.

Precauções e Alertas

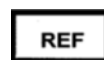
- Apenas para diagnóstico clínico humano in vitro.
- Não congele a fita de teste ou a solução tampão. Não mergulhe a fita de teste na água.
- Não use a cassete de teste, a solução tampão ou qualquer componente do kit além da data de validade indicada.
- Não use o cassete de teste, a solução tampão ou qualquer outro componente do kit se a bolsa estiver danificada ou o lacre estiver quebrado.
- O produto deve ser usado apenas por profissionais clínicos treinados.
- Após abrir a bolsa selada do cassete, o teste deve ser usado dentro de uma hora.
- Use luvas, roupas e óculos de proteção. • Lave bem as mãos após manusear as amostras.
- Descarte todos os cassetes de teste usados ou danificados, Micropipetas ou outro componente do kit como materiais de risco biológico.
- Não use amostras que contenham lipídios, hemólise ou turbidez, pois isso pode afetar os resultados.
- Manuseie as amostras de acordo com o padrão OSHA sobre patógenos transmitidos pelo sangue.



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom
EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Northern Ireland, BT5
5AD



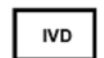
Numero de Catalogo



Número do Lote



Não Reutilizável



Dispositivo Médico de
Diagnóstico In Vitro



Fabricante



Temperatura de
Armazenagem
Entre 2-25 °C



Instruções de Consulta



Representante CE