LEPU TECHNOLOGY RENOVA MEDICAL CE

TESTE DE ANTICORPO SARS-COV-2 (IMUNOCROMATOGRAFIA EM OURO COLOIDAL)

Nome do Produto

Teste de anticorpo SARS-CoV-2
(imunocromatografia em ouro coloidal)

Modelo
5 testes / kit, 10 testes / kit, 20 testes / kit (um teste por envelope para uma pessoa)

Uso pretendido
O produto destina-se à detecção qualitativa de conteúdo de anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostras clínicas (soro / plasma / sangue total).
Uso em diagnóstico in vitro.

Resumo
O coronavírus, como uma grande família de vírus, é uma única cadeia positiva de Vírus de RNA com envelope. Sabe-se que o vírus causa graves doenças como resfriados, Síndrome Respiratória no Oriente Médio (MERS), e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi oficialmente nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020. A principal proteína da SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é uma proteína componente localizado dentro do vírus. É relativamente conservado entre β-coronavírus e é frequentemente usado como uma ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. ACE2, como um receptor chave para o SARS-CoV-2 entrar nas células, sendo de grande importância para a pesquisa de infecção viral esse mecanismo.
【Princípio de Medição】
O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém ouro coloidal em proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada, IgG humana antimouse anticorpo imobilizado na área de teste G, IgM humano antimouse anticorpo imobilizado na área de teste M e o correspondente anticorpo na área de controle de qualidade (C).
Durante o teste, quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 IgM na amostra estiver igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo IgM SARS-CoV-2 da amostra se liga ao coloidal de proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro, pré-revestida em um bloco de etiqueta de ouro. Os conjugados migram para cima por meio capilar e é capturado por IgM antimouse humano, anticorpo imobilizado na área de teste M posteriormente, e isso produz uma faixa magenta que aparece na área de teste M. Quando o nível de anticorpos IgM SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao
limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra se liga ao ouro coloidal marcado como SARS-CoV-2, proteína recombinante que é pré-revestida em uma almofada de etiqueta dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgG humano anti-mouse imobilizado no teste G posteriormente e isso produz uma faixa magenta na área de teste G. Se for uma amostra negativa, não há cor magenta na área de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo SARS-CoV-2 na amostra, uma faixa magenta aparecerá na área de controle de qualidade (C). A faixa magenta na área de controle de qualidade (C) é um critério para julgar se existe amostra suficiente e se o processo de cromatografia é normal. Também serve como o interno padrão de controle para reagentes.

Componente

Modelo	Teste	Conta-Gotas	Instrução de Uso	Reagente
5 Testes/kit	5	10	1	1*1ml
10 Testes/kit	10	10	1	1*1,5ml
20 Testes/kit	20	20	1	1*2,5ml

Para cada teste, ele contém uma fita de teste e uma embalagem de dessecante.

O kit de teste é composto de tira de teste e revestimento da tira de teste. A tira de teste é composta por uma fita padrão ouro (contendo
proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), amostra de membrana de nitrato de celulose (contendo IgM anti-mouse humano) anticorpo imobilizado na área M, anticorpo IgG humano anti-mouse imobilizado na área G e anticorpo anti-mouse de cabra imobilizado na área (C), papel absorvente, placa transportadora de plástico.

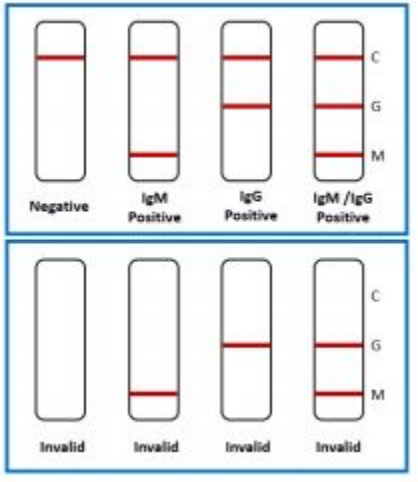
Armazenamento e estabilidade
Deve ser armazenado em 4 ℃ ~ 30 ℃, mantido seco e longe de luz solar. O prazo de validade é de 180 dias.
Para o kit de teste, ele deve ser usado dentro de 1 hora após o lacre.
Data de produção e data de validade são mostradas na embalagem rótulo.

Requisitos de amostra
O teste pode ser realizado com soro / plasma / sangue total.
Heparina, EDTA, plasma anticoagulado com citrato de sódio são anticoagulantes adequados.
(Não foi verificado se outros anticoagulantes podem ser aplicados)
O sangue deve ser coletado por uma equipe de saúde profissional e aconselha-se a detecção de soro / plasma em prioridade e sob condições de emergência ou condições especiais, todo o sangue dos pacientes podem ser usados para testes rápidos.
Após a coleta das amostras, ele deve ser testado imediatamente. É proibida a permanência da amostra em sala em temperatura ambiente por muito
tempo. Para amostra de sangue total, se não puder ser testada a tempo, pode conservar por 24 horas sob a temperatura entre 2 e 8℃. As amostras de soro / plasma podem ser preservadas por 3 dias sob a temperatura entre 2 e 8 ℃, e pode ser armazenado por 3 meses sob a temperatura de -20 ℃, e deve congelar-descongelar repetidamente mais de 3 vezes.

Antes do teste, a amostra deve ser restaurada à temperatura ambiente, pronto para aplicação somente após homogeneidade.
A amostra deve retornar à temperatura ambiente antes do teste, e deve ser usado após a mistura.
Não use amostras com hemólise severa, lipídios graves e icterícia.

Método de teste
Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste. Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue na sala
temperatura.
1- Retire o kit de teste do saco de reagentes da embalagem e use-o dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com espaço
temperatura superior a 30 ° C ou com alta umidade.
2 - Coloque o kit em uma plataforma limpa.
● Amostra de soro ou plasma: adicione uma gota (cerca de 10 uL) da amostra de soro ou plasma para a cavidade A com um conta-gotas, e depois adicione duas gotas (cerca de 80 uL) de reagente para a cavidade B e comece a cronometrar.
● Amostra de sangue total: adicione duas gotas (cerca de 20 uL) de amostra de sangue total para colher a cavidade A com um conta-gotas, e depois adicione duas gotas (cerca de 80 uL) de reagente para provar a cavidade B e começar a cronometrar.
3 -Aguarde a faixa magenta aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos aos 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Explicação dos resultados dos testes
● Positivo (+): aparecem listras magentas em ambas as áreas de controle e área M ou G.
● Negativo (-): existe apenas uma faixa magenta no controle de qualidade (C), e sem faixa magenta na área de teste M e área de teste G.
●Inválido: não há faixa magenta no controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou a tira de teste já se
deteriorou. Abaixo dessas condições, ele deve ler as instruções para uso novamente com cuidado e, em seguida, use as novas tiras de teste para testar novamente. Se o problema persistir, pare de usar esse número de lote imediatamente e entre em contato com os fornecedores locais.



C - Linha de Controle de Qualidade
M - Linha de detecção de IgM
G - Linha de detecção de IgG

Limitação de procedimento

1 - Os resultados dos testes deste produto devem ser abrangentes e analisados pelo médico em combinação com outros informações e não deve ser usado como único critério;

2 - O produto é usado para testar o anticorpo SARS-CoV-2 da amostra testada.

Índice de desempenho do produto

1 Propriedade Física.

1.1 Aparência.

O cartão de teste deve estar limpo e integrado, sem rebarbas, sem danos, sem poluição; o material deve estar firmemente preso; o rótulo deve ser claro e não danificado. A diluição da amostra deve ser clara e sem impurezas e flocos.

1.2 Velocidade de migração líquida.

A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm / min.

1.3 Largura da tira de membrana.

A largura da tira de membrana da tira de teste deve ser ≥2,5mm.

1.4 Volume de diluição da amostra.

O volume de diluição da amostra não deve ser inferior ao valor indicado.

2 Limite de detecção.

Para a detecção de material de referência de sensibilidade, o valor positivo a taxa de detecção não deve ser inferior a 90%.

3 Taxa de conformidade de produtos de referência negativos.

Para a detecção de material de referência negativo, o valor negativo a taxa de detecção deve ser de 100%.

4 Taxa de conformidade positiva dos produtos de referência.

Para a detecção de material de referência positivo, o valor positivo da taxa de detecção deve ser de 100%.

5 Repetibilidade.

Para a detecção do material de referência empresarial P2 e P4, os resultados devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser
uniforme.

6 Reprodutibilidade

Em diferentes sites de detecção, os resultados da detecção de empresas do material de referência P2 e P4 operado por diferentes operadores
seja positivo e a reprodução de cores deve ser uniforme.

7 Especificidade Analítica

7.1 Reatividade cruzada: Este dispositivo de teste não possui reatividade cruzada com anticorpo endêmico para coronavírus humano OC43, vírus influenza A anticorpo, anticorpo contra vírus influenza B, vírus sincicial respiratório anticorpo, anticorpo adenovírus, anticorpo EB vírus, vírus do sarampo anticorpo, anticorpo citomegalovírus, anticorpo rotavírus, norovírus anticorpo, anticorpo do vírus da caxumba, anticorpo do vírus varicela-zoster,
e anticorpo para mycoplasma pneumoniae.

7.2 Substâncias interferentes:

Os resultados do teste não interferem com a substância na seguinte concentração:

concentração de bilirrubina ≤250 μmol / l; concentração de triglicerídeos 15 mmol / l; concentração de hemoglobina ≤10 g / dL; reumatóide concentração de fator ≤ 80RU / ml; anticorpo anti-mitocondrial concentração≤80 U / mL; concentração de anticorpos antinucleares ≤ 80U / mL; a concentração total de IgG ≤14g / L.

Os resultados do teste não são influenciados pela seguinte substância: A-interferon, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8 Desempenho clínico

220 amostras clínicas baseadas no método de detecção de ácidos nucleicos (PCR) foram obtidas, incluindo 93 positivos e 127 amostras negativas. O teste de anticorpos SARS-CoV-2 foi comparado pelo método de ácido nucléico (PCR) usando o método clínico coletadas amostras. Os resultados foram resumidos na tabela abaixo:

Teste de anticorpo SARS-CoV-2	Método de detecção de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de Amostras	93	127
IgM positivo	2	00
IgG positivo	20	3
IgM e IgG positivo	70	00
IgM e IgG negativo	1	124
Sensibilidade de diagnóstico	98,9%	/
Especificidade de diagnóstico	/	97,6%

Precauções

1) O teste é adequado apenas para profissionais para uso in vitro diagnóstico auxiliar. Não use produtos vencidos.

2) Não congele ou use após a data de validade (consulte a embalagem para a data de validade).

3) Evite temperatura e umidade excessivas no
ambiente experimental. A temperatura da reação deve ser entre 15-30 ° C e a umidade deve estar abaixo de 70%.

4) A embalagem contém dessecante e não deve ser tomando por via oral.

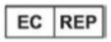
5) Recomenda-se o uso de sangue fresco para a amostra coleção. Não é recomendado usar fluído corporal com alto teor de gordura, icterícia e amostras de alto fator reumatóide. Não use amostras hemolisadas.

6) Ao testar, use roupas de proteção, máscara médica, luvas e óculos de proteção.

7) Não use o cartão de teste com embalagens individuais quebradas, marcas claras e após a data de validade.

8) Descarte as amostras usadas, cartões de teste e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes.

Explicação de símbolos

	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONSULTAR INSTRUÇÃO DE USO
	USO ÚNICO		VENCIMENTO
	LIMITE DE TEMPERATURA		DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE		LOTE
	MANTENHA LONGE DO SOL		MANTER SECO
	EM VITRO DIAGNÓSTICO APARELHO MÉDICO		MARCA
	AUTORIZADO REPRESENTANTE NA EUROPA COMUNIDADE		

Fabricado por:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China Tel: +86-10-80123100 Email:international@lepumedical.com www.en.lepumedical.com

Distribuído por:

Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA - CNPJ: 31.047.312/0001-84 -R. Rufino de Almeida, 126 - Sala 3 – Jardim Itapuã Cravinhos – SP - CEP: 14.140-000

Registro Anvisa: 81747770017

Responsável Técnico: Luciana Pereira Lourenço - CRF: 46038
Email:sac@renovamedical.com.br / www.renovamedical.com.br

Esta instrução de uso está disponível no site.

Para solicitar versão impressa, enviar email para sac@renovamedical.com.br

Data de Aprovação e Data de Revisão da Instrução: Aprovado em 07 de fevereiro de 2020;

Revisado em 03.04.2020 Número da versão: In CG25 REV.02