

SARS-CoV-2 Antibody Test – Lepu Technology

Colloidal Gold Immunochromatography –
Imunocromatografia de Ouro Coloidal

PARA USO PROFISSIONAL E PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO APENAS

Apresentações:

- 5 testes/kit,
- 10 testes/kit,
- 20 testes/kit

INDICAÇÃO DE USO

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

SUMÁRIO

O coronavírus, como uma grande família de vírus, é um vírus de RNA de cadeia simples positiva com envelope. Sabe-se que o vírus causa doenças graves, como resfriados, Síndrome Respiratória no Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi descoberto em casos de pneumonia em Wuhan em 2019 e foi oficialmente nomeado pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. A principal proteína do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é um componente proteico localizado dentro do vírus. É relativamente conservado entre os β -coronavírus e é frequentemente usado como uma ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. O ACE2, é um receptor chave para a entrada de SARS-CoV-2 nas células, e é de grande importância para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

PRINCÍPIO

O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo na técnica de imunoenensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG humano anti-camundongo imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 IgM na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgM na amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 que é pré-revestida em uma almofada com ouro coloidal. Os conjugados migram para cima através do efeito de capilaridade e são capturados pelo anticorpo IgM anti-humano de rato imobilizado posteriormente na área de teste M e isso produz uma banda vermelho-púrpura na área de teste M. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste, o anticorpo IgG SARS-CoV-2 na amostra se liga à proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestido em uma almofada com ouro. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e seriam capturados pelo anticorpo IgG anti-humano rato imobilizado na área de teste G subsequentemente e isso produz uma banda vermelho-púrpura que aparece na área de teste G. Se for uma amostra negativa, não aparece uma faixa vermelho-púrpura na área de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo SARS-CoV-2 na amostra, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área

de controle de qualidade (C). A faixa vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é um critério para avaliar se há amostra suficiente e se o processo de cromatografia é normal. Também serve como padrão de controle interno para reagentes.

COMPOSIÇÃO

Modelo	Casset e de Teste	Conta gotas	Instru ção de uso	Diluyente de Amostra
5 testes/kit	5 cassetes	10	1	1 frasco de 1ml
10 testes/kit	10 cassetes	10	1	1 frasco de 1,5ml
20 testes/kit	20 cassetes	20	1	1 frasco de 2.5mL

Cada cassete de teste é embalado individualmente com descante.

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O produto deve ser armazenado a 4 °C ~ 30 °C, deve ser mantido seco e longe da luz solar.

O prazo de validade é de 12 meses.

O cassete de teste deve ser usado dentro de 1 hora após a abertura da embalagem primária.

Data de fabricação e data de validade são mostradas no rótulo da embalagem.

AMOSTRAS

O teste pode ser realizado com soro / plasma / sangue total.

O sangue deve ser coletado por uma equipe médica profissional e é aconselhável detectar preferencialmente amostras de soro/plasma e, em condições de emergência ou condições especiais, o sangue total dos pacientes pode ser usado para testes rápidos.

Após a coleta das amostras, ele deve ser testado imediatamente. É proibida a permanência prolongada da amostra em temperatura ambiente. Para amostras de sangue total, se não puder ser testado na hora, pode conservar por até 24 horas entre 2 e 8 °C. As amostras de soro/plasma podem ser conservadas por 3 dias sob temperatura entre 2 e 8 °C e, para um longo período de armazenamento, as amostras devem ser acondicionadas abaixo de -20 °C e deve evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. Pode ser usado, EDTA, heparina ou citrato de sódio como anticoagulante em amostras de sangue total ou plasma.

Antes do teste, a amostra deve estar em temperatura ambiente, e misturada para que esteja homogênea no momento do seu uso.

Não use amostras com hemólise grave, lipídios graves e icterícia.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Por favor, leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.

Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

1. Remova o cassete de teste do saco de embalagem e use-o dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com temperatura ambiente superior a 30 ° C ou com alta umidade.

2. Coloque o kit em uma plataforma limpa.

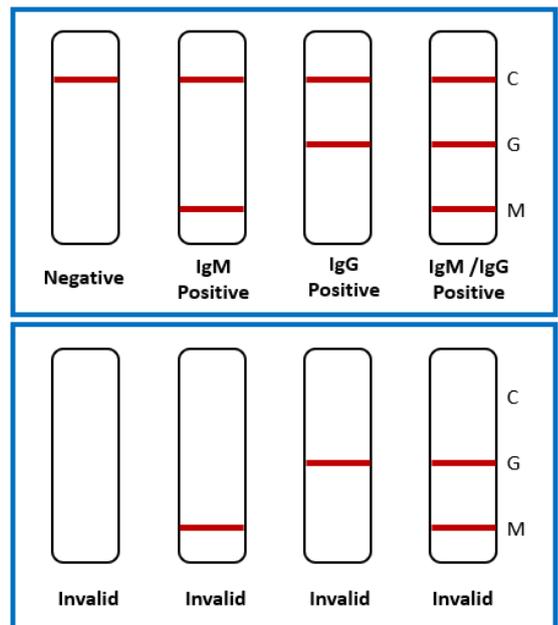
- **Amostra de soro ou plasma:** adicione uma gota (cerca de 10 µL) da amostra de soro ou plasma ao poço A com um conta-gotas e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) do diluente de amostra ao poço B e comece a cronometrar.
- **Amostra de sangue total:** adicione duas gotas (cerca de 20 µL) da amostra de sangue total à amostra do poço A com um conta-gotas e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) de diluição da amostra a amostra do poço B e comece a cronometrar.

3. Aguarde a linha vermelha-arroxeadada aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos aos 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

- **Positivo (+):** aparecem listras roxas na área de controle de qualidade e na área M e/ou G.
- **Negativo (-):** existe apenas uma faixa roxa na área de controle de qualidade (C) e sem faixa roxa na área de teste M e na área de teste G.
- **Inválido:** Não há faixas roxas na área de controle de qualidade (C), indicando

procedimentos operacionais incorretos ou a tira de teste já se deteriorou. Sob essas condições, ele deve ler as instruções para uso novamente com cuidado e, em seguida, usar 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: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

LIMITAÇÕES

1. Os resultados dos testes deste produto devem ser amplamente avaliados pelo médico em combinação com outras informações clínicas e não devem ser usados como o único critério;
2. O produto é usado para testar o anticorpo SARS-CoV-2 da amostra testada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1 Propriedades Físicas

1.1 Aparência: O cartão de teste deve estar limpo e íntegro, sem rebarbas, sem danos, sem poluição; o material deve estar firmemente preso; a rotulagem deve estar limpa e não danificada. A diluição da amostra deve ser clara, 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 $\geq 2,5$ mm.

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, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

3 Taxa de conformidade de produtos de referência negativos: Para a detecção de material de referência negativo, a taxa de detecção negativa deve ser de 100%.

4 Taxa de conformidade positiva dos produtos de referência: Para a detecção de material de referência positivo, a taxa de detecção positiva 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 locais de detecção, os resultados da detecção do material de referência corporativo P2 e P4 operado por diferentes operadores devem ser positivos 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 do coronavírus humano OC43,

anticorpo do vírus influenza A, anticorpo do vírus influenza B, anticorpo do vírus influenza B, anticorpo do vírus respiratório sincicial, anticorpo do adenovírus, anticorpo do vírus EB, anticorpo do vírus do sarampo, anticorpo do citomegalovírus, anticorpo do rotavírus, anticorpo norovírus, anticorpo do vírus da caxumba, anticorpo do vírus varicela-zoster e anticorpo do mycoplasma pneumoniae.

7.2 Substâncias interferentes:

Os resultados do teste não interferem com a substância na seguinte concentração: concentração de bilirrubina ≤ 250 μ mol / l; concentração de triglicerídeos ≤ 15 mmol / l; concentração de hemoglobina ≤ 10 g / dL; concentração de fator reumatóide ≤ 80 RU / ml; concentração de anticorpo anti-mitocondrial ≤ 80 U / mL; concentração de anticorpo antinuclear ≤ 80 U / mL; a concentração total de IgG ≤ 14 g / L.

Os resultados dos testes não são influenciados pela seguinte substância: interferon α , zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, cloridrato de histamina, cloridrato de histamina (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8 Desempenho clínico: Foram obtidas 220 amostras clínicas baseadas nos resultados dos testes do método de detecção de ácido nucleico (PCR), incluindo 93 amostras positivas e 127 negativas. O Teste de Anticorpo SARS-CoV-2 foi comparado com o método de ácido nucleico (PCR) usando as amostras clínicas coletadas. Os resultados foram resumidos na tabela abaixo:

SARS-CoV-2 Antibody Test	Método de detecção de Ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de Amostra	93	127
IgM Positivo	2	0
IgG Positivo	20	3
IgM & IgG Positivo	70	0
IgM & IgG Negativo	1	124
Sensibilidade Diagnóstica	98.9%	/
Especificidade Diagnóstica	/	97.6%

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. O teste é adequado apenas para profissionais que usam diagnóstico auxiliar in vitro. 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 de 15 a 30 ° C e a umidade deve estar abaixo de 70%.
4. A embalagem contém dessecante e não deve ser administrada por via oral.
5. Recomenda-se o uso de sangue fresco para a coleta de amostras. Não é recomendável usar amostras de chyle com alto teor de gordura, icterícia e alto fator reumatóide. Não use amostras hemolisadas.
6. Durante o teste, use roupas de proteção, máscara médica, luvas e óculos de proteção.
7. Não use o cartão de teste com embalagem única quebrada, marcas pouco 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.

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

Importado por: IDORAMED IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA Rua Doutor Bacelar, n. 231, Ed. Cleveland, Conjunto 63/67/68, Vila Clementino, SÃO PAULO / SP
CEP: 04.026-000
CNPJ: 21.417.440/0001-19
Registro MS. XXXXXXX
Resp Técnica: Amanda Cristina Zuca Contim, Coren/SP 467.035