



KIT DIAGNÓSTICO PARA ANTICORPO SARS-CoV-2 IgM / IgG

(OURO COLLOIDAL)

Instruções de uso

REF R-423-25-C-CE (25 testes)



POR FAVOR UTILIZE EM estrita conformidade com as instruções de uso

【 Nome do Produto 】

Kit de diagnóstico para SARS-CoV-2 IgM / IgG anticorpo (ouro coloidal)

【 tamanho do pacote 】

25 testes / kit

【 Uso pretendido 】

O kit de diagnóstico para anticorpo SARS-CoV-2 IgM / IgG (ouro coloidal) da KHB adota o ouro coloidal em fase sólida tecnologia imunocromatográfica para a determinação qualitativa de anticorpos IgM / IgG contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total.

O novo coronavírus de 2019, recentemente denominado SARS-CoV-2 (originalmente chamado 2019-nCoV), é identificado como o agente causador de um surto de pneumonia viral, COVID-19.

SARS-CoV-2 pertence ao β - gênero coronavírus e é semelhante ao SARS em 2003 e ao MERS em 2012. O genoma de O coronavírus codifica quatro proteínas estruturais, incluindo a proteína Spike (S), as proteínas Envelope (E), a proteína Membrana (M) e Nucleocapsídeo (N).

O sistema imunológico do corpo produz anticorpos específicos em geral 1 a 2 semanas após a nova infecção por coronavírus em 2019 para a primeira vez.

【 Princípios de Procedimento 】

O kit de diagnóstico para anticorpo SARS-CoV-2 IgM / IgG (ouro coloidal) da KHB adota o ouro coloidal em fase sólida tecnologia imunocromatográfica para a determinação qualitativa de anticorpos IgM / IgG contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total. O conjugado de antígeno SARS-CoV-2 de ouro e o IgY de galinha de ouro conjugado são revestidos ao conjugado almofada com antecedência. A linha de teste T1 (anticorpos contra IgM humana), a linha de teste T2 (SPA) e a linha de controle (anticorpos IgY de galinha) são pré-revestidos na superfície da membrana de nitrocelulose (NC).

Quando a amostra é adicionada à almofada de amostra, ela migra pela almofada conjugada, o conjugado de antígeno SARS-CoV-2 dourado -

Os anticorpos IgM contra o anticorpo SARS-CoV-2 contra o complexo IgM humano são formados e a linha de teste T1 será visível na tira se

existem anticorpos IgM suficientes contra SARS-CoV-2 (IgM positivo) na amostra; o conjugado antígeno SARS-CoV-2 dourado -

Os anticorpos IgG contra o complexo SARS-CoV-2 - SPA são formados e a linha de teste T2 será visível na tira se houver IgG suficiente

anticorpos contra SARS-CoV-2 (IgG positivo) na amostra. Se os anticorpos IgM / IgG específicos estão ausentes ou presentes a um nível muito

nível baixo, nenhuma linha de teste aparece (negativo).

【 Materiais Fornecidos 】

1 Cassete de teste: O conjugado de antígeno SARS-CoV-2 de ouro e o conjugado IgY de galinha de ouro são revestidos na almofada do conjugado; os anticorpos contra IgM humano, SPA e anticorpos IgY de frango são pré-revestidos na superfície da membrana de nitrocelulose (NC).

		1 1 × 25 cassetes
2)	Diluinte de amostra	4ml × 1 garrafa
3)	Lanceta de segurança	1 1 × 25 peças
4)	Almofada de álcool	1 1 × 25 peças
5)	Pipeta descartável de transferência	1 1 × 25 peças
6	Instruções de uso	1 pedaço

【 Requisitos de armazenamento e prazo de validade 】

As cassetes de teste e o diluinte da amostra devem ser armazenados a 4-30 °C até a data de validade. O prazo de validade é de 24 meses temporariamente.

Não use dispositivos congelados e vencidos.

Data de produção e data de validade, consulte a etiqueta da embalagem

【 Tipos de amostras 】

(1 1) As amostras de soro humano, plasma e sangue total são validadas para serem usadas com este ensaio.

(2) As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 7 dias a partir da data do sortelo, armazene a -20 °C ou abaixo por muito tempo armazenamento de tempo. Vários ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados. Amostras de sangue total devem ser usadas recentemente.

(3) As amostras de plasma podem ser preparadas com EDTA, heparina ou citrato de sódio como anticoagulante.

【 Coleta de amostras e requisitos de armazenamento 】

[Sangue completo]

- **Colecta por punção venosa**

Colete o sangue total no tubo de coleta (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa.

As amostras de sangue total venoso podem ser armazenadas até 8 horas a 18-24 ° C ou até 7 dias a 2-8 ° C, se não forem testadas no mesmo dia de coleta de amostras e não deve ser congelada.

As amostras de sangue total devem ser levadas à temperatura ambiente (18-28 ° C) antes do uso. Amostras de sangue total hemolíticas ou turvas não deve ser usado.

- **Coleção de fingerstick (e)**

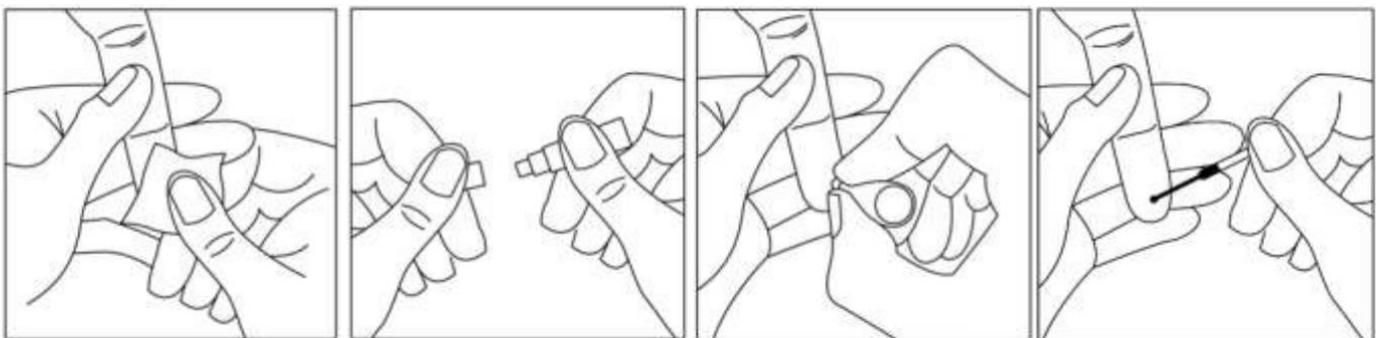


Figura a

Figura b

Figura c

Figura d

- 1 Escolha o dedo anelar do paciente.
- 2 Abra a compressa embebida em álcool e limpe a ponta do dedo (Figura a). Deixe a ponta do dedo secar.
- 3 Retire a tampa da lanceta de segurança. (Figura b)
- 4 Coloque a lanceta na ponta do dedo, pressione a lanceta contra o dedo e perfure a pele. (Figura c)
- 5 Descarte a lanceta em um recipiente de resíduos de risco biológico imediatamente.



- 6) Aperte a ponta do dedo para formar uma lâmpada e use a pipeta de transferência descartável para coletar a gota de sangue. (Figura d)
- 7) Permita que o sangue atinja a primeira graduação e o volume da amostra será 20 µL. (Figura e)
Evite a formação de bolhas durante a coleta da amostra. A pipeta descartável de transferência é usada apenas para a ponta do dedo.
- 8) Transfira a amostra para a amostra imediatamente após a coleta. Evite a formação de bolhas.
- 9) Descarte a pipeta descartável de transferência em um recipiente de resíduos de risco biológico imediatamente.

Figura e

[Plasma ou soro]

- Plasma

Colocar o sangue total no tubo de coleta (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa e misture levemente, depois centrifugue o sangue para obter o sobrenadante do plasma.

- Sêrum

Colocar o sangue total no tubo de coleta por punção venosa, deixar repousar por 2 horas para coagulação do sangue e depois centrifugar sangue para obter sobrenadante sérico.

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por até 7 dias a partir do momento da coleta, armazenadas a -18 ° C ou menos por um longo período de tempo. armazenamento. Vários ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

As amostras de plasma ou soro devem ser levadas à temperatura ambiente antes do uso.

Amostras de plasma ou soro com bio-contaminação visível não devem ser usadas.

[Procedimento de teste]

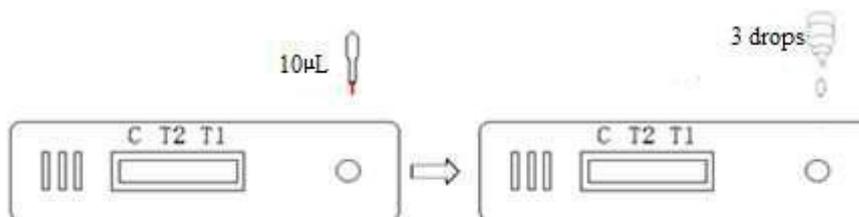
POR FAVOR, USE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO.

Equilibre todas as amostras e os dispositivos à temperatura ambiente antes do teste.

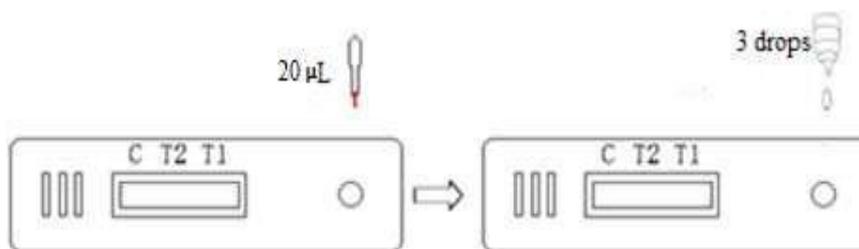
1) Retire uma fita de teste da bolsa de papel e coloque-a em uma superfície horizontal. O cassete de teste deve ser usado imediatamente ao abrir a bolsa.

2) Adicione 10 µ L de amostra de plasma ou soro ou 20 µ L amostra de sangue total na área da amostra primeiro e depois adicione lentamente 3 gotas de diluente da amostra (120 µ L) para a mesma área.

3) Incubar a fita e ler o resultado após 15 minutos, mas não mais de 20 minutos.

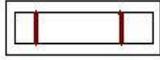
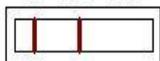
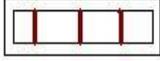
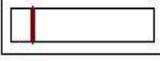
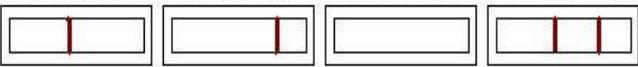


Adicione 10 µ L de amostra de plasma ou soro



Adicionar 20 µ L amostra de sangue total

【 Interpretação de resultados 】

Positivo	1 IgM positivo / IgG negativo: as bandas roxas avermelhadas visíveis aparecem tanto na linha de controle (linha C) quanto na linha de teste 1 (T1) da fita.	<p>C T2 T1</p> 
	2 IgG positivo / IgM negativo: as bandas roxas avermelhadas visíveis aparecem tanto na linha de controle (linha C) quanto na linha de teste 2 (T2) da fita.	<p>C T2 T1</p> 
	3) Positivo IgM / Positivo IgG: Bandas roxas avermelhadas visíveis aparecem na linha de controle (linha C), tanto na linha de teste 1 (T1) quanto na linha de teste 2 (T2) da fita.	<p>C T2 T1</p> 
Negativo	Uma banda roxo-avermelhada aparece apenas em a linha de controle (linha C) da fita	<p>C T2 T1</p> 
Resultado Inválido	A faixa roxo-avermelhada não aparece nem na linha de controle nem na linha de teste da fita. Ou uma banda roxo-avermelhada aparece apenas na linha de teste (linha T) da cassette Interpretação dos resultados :	<p>C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1</p> 

- 1 1) Quando os resultados do teste mostrarem "negativo", mas ainda com sintomas associados, sugestões para uma verificação mais detalhada do tempo.
- 2) Quando os resultados do teste mostrarem "positivo", sugestão para diagnósticos imediatamente adicionais.

【 Limitações do procedimento 】

- 1 O kit foi projetado para detectar anticorpos IgM / IgG contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total.
Amostras diferentes das especificadas podem não fornecer resultados precisos.
- 2) O kit de diagnóstico para anticorpo SARS-CoV-2 IgM / IgG (ouro coloidal) adota o ouro coloidal em fase sólida tecnologia imunocromatográfica para determinação qualitativa
- 3) Por favor, use em estrita conformidade com a INSTALAÇÃO PARA USO.
- 4) Os resultados dos testes obtidos por outros métodos e este produto não têm comparação direta.
- 5) Este produto destina-se à detecção de anticorpos contra a SARS-CoV-2 de indivíduos para auxiliar no diagnóstico de Contágio do covid19. O ensaio pode ser usado para referência clínica e não deve ser a única base para o diagnóstico e tratamento. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com os sintomas e histórico médico dos pacientes, outros exames laboratoriais, resposta ao tratamento, epidemiologia e outras informações.
- 6 Devido à operação e à coleta de amostras, pode-se suspeitar do resultado; nesse momento, testes repetidos devem ser feitos para garantir resultados consistentes.

【 Atenção 】

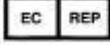
- 1 Este produto é usado apenas para diagnóstico in vitro, leia este manual em detalhes antes de usar.
- 2) Não use a cassette de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.
- 3) O ensaio do kit deve ser considerado infeccioso. Siga o procedimento de inspeção laboratorial de doenças infecciosas.
- 4) Garanta a quantidade exata de amostras para teste, tamanho muito pequeno / muito grande pode levar a resultados incorretos.
- 5) Este produto é uma leitura visual, para garantir os resultados corretos da interpretação, não leia no local escuro.
- 6 O kit é adequado para triagem em pacientes com suspeita de novos coronavírus. Os resultados finais devem ser combinados com sintomas por médicos clínicos e outro índice de testes laboratoriais.

7) Resultados negativos com os testes de anticorpos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e esses resultados devem ser combinados com observações, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

【 Referência 】

1. Comitê nacional de saúde "novo diagnóstico de pneumonia por infecção por coronavírus e plano de tratamento" (quinta edição)
2. Organização Mundial da Saúde: Tratamento clínico da infecção respiratória aguda grave quando a infecção por um novo coronavírus (nCoV) é suspeito: Orientação provisória

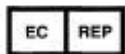
Chave para os símbolos usados

	Cuidado		Limitação de temperatura (4-30 ° C)
	Código de lote		Data de fabricação
	Uso diagnóstico in vitro Dispositivo médico		Consulte as instruções de uso
	Número de catálogo ou número do pedido		Não use se a embalagem estiver danificada
	Usado por		Suficiente para uso "n"
	Não reutilize		Riscos biológicos
	Fabricante		Representante autorizado no comunidade Europeia
	marcação CE		Esterilizado usando etileno Óxido
	Esterilizado por irradiação		



Xangai Kehua Bio-engenharia Co., Ltd
1189 North Qinzhou Road, Xuhui District, Xangai, 200233, RPC
Tel: + 86-21-64950625
+ 86-8008203370
Fax: + 86-21-64950975

Local na rede Internet: <http://www.skhb.com>



DIAneering® Diagnostics Engineering & Research GmbH
Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-Dshh, Alemanha
Tel: +49 (0) 6221 879 634
Fax: +49 (0) 6221 879 627