

Standard Q

COVID-19 IgM / IgG Plus

Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDOS DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa com dessecante)	Tubo Capilar (20ul)	Frasco tampão	Instruções de uso

COHLEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

■ SÉRUM

- Colher o sangue total em um tubo simples comercialmente disponível, NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA, citrato de sódio por punção venosa e deixe em repouso por 30 minutos para coagulação do sangue e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
- Se o soro no tubo simples for armazenado a 2-8 ° C / 36-46 ° F, a amostra pode ser usada para teste dentro 1 semana após a colheita. Usar a amostra em longo prazo, mantendo mais de 1 semana, pode causar reação não específica.
- Eles devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ Plasma

- Colheita do sangue venoso no tubo anticoagulante comercialmente disponível, como heparina, EDTA, citrato de sódio por punção venosa e centrifugue o sangue para obter amostra de plasma.
- Se o plasma em um tubo anticoagulante for armazenado a 2-8 ° C / 36-46 ° F, a amostra pode ser usada para teste dentro de 1 semana após a colheita. Usar a amostra em longo prazo, mantendo mais de 1 semana, pode causar reação não específica.
- Eles devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

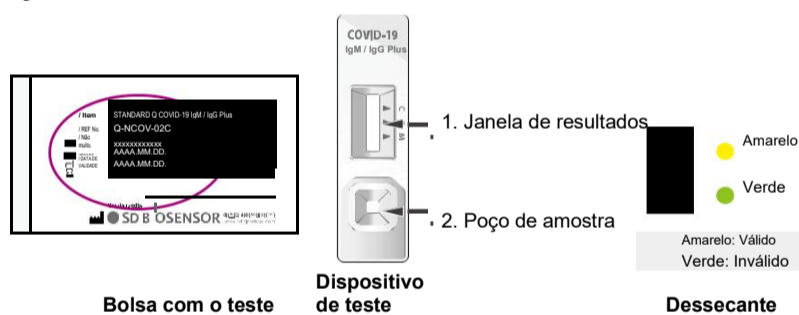
- O sangue capilar total deve ser colhido assepticamente com a ponta do dedo.
- Usando um tubo capilar, colher os 20µl de sangue total capilar na linha preta do tubo capilar.
- O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a colheita.

[Sangue total venoso]

- Colher o sangue venoso total no tubo anticoagulante comercialmente disponível, como heparina, EDTA, citrato de sódio por punção venosa.
- Se o sangue total venoso em um tubo anticoagulante for armazenado a 2-8 ° C / 36-46 ° F, a amostra pode ser usada para teste 1-2 dias após a colheita.
- Não use amostras de sangue hemolisadas.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

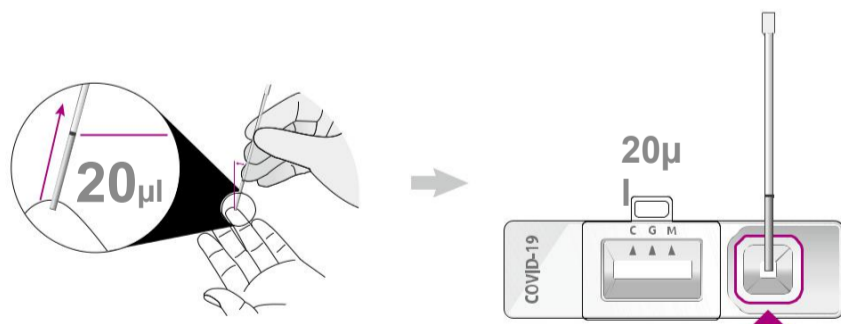
■ Preparação



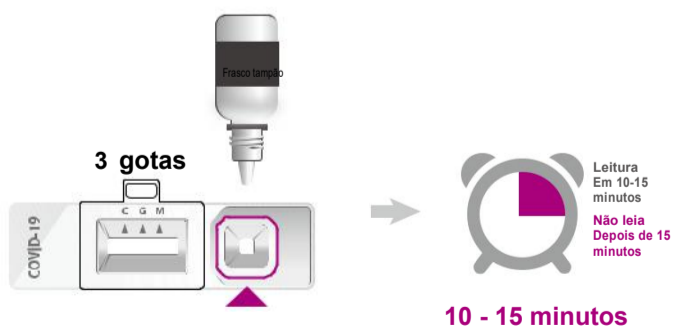
- Leia atentamente as instruções para usar o teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus.
- Verifique a data de validade no verso da embalagem. Não use o dispositivo de teste, se a data de validade já passou.
- Verifique o dispositivo de teste e a embalagem dessecante na embalagem.

■ Procedimento de Teste

[Usando sangue total capilar]



- Usando um tubo capilar, colher os 20µl de sangue total capilar na linha preta do tubo capilar.
- Adicione o sangue total capilar colhido ao poço da amostra do dispositivo de teste.

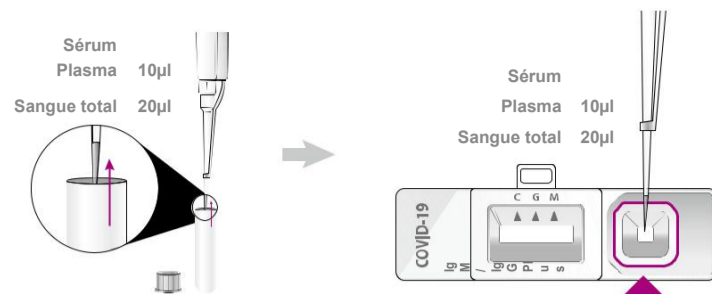


- Adicione 3 gotas (90µl) de tampão verticalmente no poço da amostra do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 10 ~ 15 minutos.

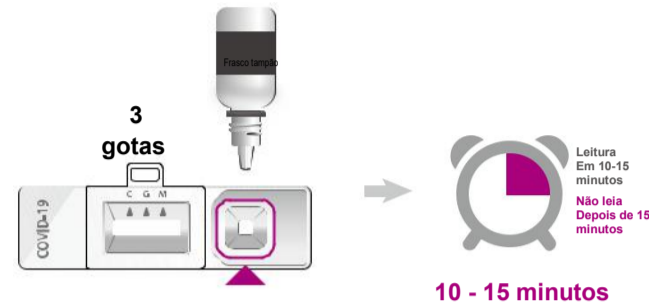


Não leia os resultados do teste após 15 minutos. Pode dar resultados falsos.

[Usando soro / plasma / sangue total venoso]



- Usando uma micropipeta, colher 10µl de soro, plasma ou 20µl de sangue total venoso.
- Adicione o soro, plasma ou sangue total venoso colhido ao poço da amostra do dispositivo de teste.



- Adicione 3 gotas (90µl) de tampão verticalmente no poço da amostra do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 10 ~ 15 minutos.



Não leia os resultados do teste após 15 minutos. Pode dar resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Apenas a banda (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica resultado negativo
Positivo		Dois bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "M") dentro da janela de resultados indica IgM positivo
		Dois bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "G") dentro da janela de resultados indica IgG positivo
		Três bandas coloridas (linha de controle "C", linha de teste "G" e linha de teste "M") dentro da janela de resultado indica IgM, IgG positivo
Inválido		Se a banda de controle (linha de controle "C") não for visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As indicações podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Teste novamente com um novo dispositivo de teste.
		Se a banda de controle (linha de controle "C") não for visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As indicações podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Teste novamente com um novo dispositivo de teste.

* O teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus pode apresentar reação cruzada com anticorpos contra SARS-CoV-1.

* Os resultados dos testes de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.

* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com a história clínica, resultados de RT-PCR e outros dados disponíveis.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O coronavírus é um vírus de RNA de cadeia simples de sentido positivo com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e é um importante patógeno de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada com um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "COVID-19", foi descoberto devido a casos de Pneumonia Viral de Wuhan em 2019 e foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020. A OMS confirmou que COVID-19 pode causar resfriados, a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda grave (SARS). Este kit é útil para o diagnóstico auxiliar de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base para confirmar ou excluir casos isoladamente.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos específicos para SARS-CoV-2 presentes no soro humano, plasma ou sangue total. Este teste é para uso em diagnóstico profissional in vitro e destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 na fase de convalescença do paciente com sintomas clínicos com infecção por SARS-CoV-2. Ele fornece apenas um resultado de teste de triagem inicial. Métodos alternativos de diagnóstico mais específicos devem ser realizados para se obter a confirmação da infecção por SARS-CoV-2.

■ Princípio de teste

O teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus possui três linhas pré-revestidas, linha de controle "C", linha de teste "G" e "M" para o dispositivo na superfície da membrana de nitrocelulose. A linha de controle e duas linhas de teste na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de qualquer amostra. O anticorpo IgY de galinha e o anticorpo monoclonal anti-COVID-19 NP são revestidos na região da linha de controle e o anticorpo monoclonal anti-IgG humano e o anticorpo monoclonal anti-IgM humano são revestidos na região da linha de teste "G" e "M". E o anticorpo monoclonal IgY anti-galinha conjugado com partículas de ouro coloidal são usados como detectores para a linha de controle "C". Durante o teste, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 na amostra interagem com a proteína COVID-19 recombinante conjugada com partículas de ouro coloidal, formando o complexo anticorpo-antígeno de partícula de ouro. Este complexo migra na membrana por ação capilar até a linha teste "M" e "G", onde será capturado pelo anticorpo IgG anti-humano monoclonal ou anticorpo IgM anti-humano monoclonal. Uma linha violeta de teste seria visível na janela de resultados se os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 estivessem presentes na amostra. A intensidade da linha de teste violeta irá variar dependendo da quantidade de anticorpos SARS-CoV-2 presentes na amostra. Se os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado de maneira adequada e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, 2-30 ° C / 36-86 ° F, longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa externa. Não congele o kit.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.
- Não use o buffer de outro lote.
- Não fume, beba ou coma durante o manuseio da amostra.
- Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e batas ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos após a conclusão dos testes.
- Limpe bem os derramamentos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. Resíduos de laboratório químico e de risco biológico devem ser manuseados e descartados de acordo com todas as regulamentações locais, estaduais e nacionais.
- O dessecante em embalagem de alumínio é para absorver a umidade e evitar que a umidade afete os produtos. Se a umidade que indica as gotas dessecantes mudar de amarelo para verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir o apropriado diretrizes estaduais federais e locais sobre a frequência de análise de materiais de controle de qualidade externos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Avaliação clínica

A característica de desempenho para o Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus para detecção rápida de anticorpos anti-SARS-CoV-2 foi estabelecida em um estudo retrospectivo, multiinstitutos, randomizado, simples-cego conduzido em um centro de ensaio na Coreia durante Situação de pandemia de SARS-CoV-2 em 2020. Um total de 417 amostras retrospectivas foram testadas usando o teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus. Essas amostras consistiam em soro de pacientes confirmados por PCR positivos ou negativos. O desempenho do teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus foi comparado com um ensaio molecular comercializado. Embora o teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus permita testar IgM e IgG separadamente, devido ao tempo de resposta inter-paciente diferente ao vírus, qualquer indivíduo com resultado positivo para o teste de IgM ou IgG deve ser considerado positivo para anticorpos anti-SARS-CoV-2. O resultado do teste combinado (positivo para IgM e / ou IgG ou negativo para IgM e / ou IgG) foi usado para calcular a sensibilidade e especificidade total do teste.

[Sensibilidade do teste]

O tempo de seroconversão de anticorpos IgM e IgG varia de pessoa para pessoa, mas foi estimado em cerca de 7 dias após o início dos sintomas. O teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus mostrou 96,82% de sensibilidade usando amostras de pacientes 7 dias após o início dos sintomas (IgM + IgG combinados).

Tabela 1. O resumo da sensibilidade do Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com amostras confirmadas por PCR 7 dias após o início dos sintomas é de 96,82%.

≥ 7 dias após o início dos sintomas		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	152	0	152
	Negativo	5	0	5
	Total	157	0	157
Sensibilidade		96,82% (152/157, 95% CI, 92,72% -98,96%)		

Tabela 2. O resumo da sensibilidade do Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com amostras confirmadas por PCR em menos de 7 dias após o início dos sintomas é de 78,95%.

<7 dias após o início dos sintomas		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	15	0	15
	Negativo	4	0	4
	Total	19	0	19
Sensibilidade		78,95% (15/19, IC 95%, 54,43% -93,95%)		

Tabela 3. O resumo da sensibilidade do Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com amostras confirmadas por PCR entre 7 dias a 14 dias após o início dos sintomas é de 92,59%.

7 a 14 dias após o início dos sintomas		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	50	0	50
	Negativo	4	0	4
	Total	54	0	54
Sensibilidade		92,59% (50/54, 95% CI, 82,11% -97,94%)		

Tabela 4. O resumo da sensibilidade do Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com amostras confirmadas por PCR de 14 dias após o início dos sintomas é de 99,03%.

> 14 dias após o início dos sintomas		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	102	0	102
	Negativo	1	0	1
	Total	103	0	103
Sensibilidade		99,03% (102/103, 95% CI, 94,71% -99,98%)		

Tabela 5. O resumo da sensibilidade do Teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com amostras confirmadas por PCR sem início de sintomas é de 94,74%.

Sem sintoma		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	18	0	18
	Negativo	1	0	1
	Total	19	0	19
Sensibilidade		94,74% (18/19, IC 95%, 73,97% -99,87%)		

[Especificidade do teste]

O teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus apresentou 98,65% de especificidade (IgM + IgG combinados).

Tabela 6. Resumo da especificidade do teste STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus em comparação com PCR confirmado espécimes é 98,65%

		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 Teste IgM / IgG Plus	Positivo	0	3	3
	Negativo	0	219	219
	Total	0	222	222
Especificidade de		98,65% (219/222, 95% CI, 96,10% -99,72%)		

LIMITAÇÃO DE TESTE

- O procedimento do teste, as precauções e a interpretação dos resultados para este teste devem ser seguidos estritamente durante o teste.
- Este teste detecta a presença de SARS-CoV-2 IgM / IgG na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2.
- Os resultados do teste devem ser considerados com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
- Para obter mais precisão do estado imunológico, testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais são recomendados.
- Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG podem ser determinados por este teste qualitativo.
- A falha em seguir o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e / ou produzir resultados inválidos.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno ou anticorpo em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi colhida ou transportada incorretamente, portanto, um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, e deve ser confirmado por cultura viral ou um ensaio molecular ou ELISA.
- Resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros patógenos.
- Os resultados negativos do teste não têm como objetivo determinar a infecção por outro coronavírus, exceto o SARS-CoV-1.

CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

- Os controles positivo e negativo são conteúdos opcionais (Controlo PADRÃO COVID-19 IgM / IgG (Cat No. 10COVC20)) e esses controles podem ser fornecidos como um meio de controlo de qualidade adicional para demonstrar uma reação positiva ou negativa.
- Os controles de qualidade devem ser tratados e testados da mesma forma que as amostras dos pacientes.
- Recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam executados:
 - uma vez para cada novo lote.
 - uma vez para cada operador não treinado.
 - conforme exigido pelos procedimentos de teste nestas instruções e de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

NOTIFICAÇÃO PARA TESTES DE ANTICORPO COVID-19

- Este teste não foi revisto pelo FDA.
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
- Os resultados dos testes de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Os resultados positivos podem ser devido a infecção passada ou presente com variantes de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E ou infecção passada ou presente com vírus SARS (no. 6).
- Não para a triagem de sangue doado.
- O procedimento de teste deve ser conduzido em temperatura e pressão ambiente.
- Os resultados desses testes devem ser registrados de forma apropriada em um relatório de teste.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020



Fabricado por SD Biosensor, Inc.

Escritório Central : C-4º e 5º, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DA CORÉIA
Local de manufatura : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DA CORÉIA



Representante autorizado

MT Proedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemanha Telefone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Quaisquer dúvidas sobre as instruções fornecidas devem ser enviadas para: sales@sdbiosensor.com ou pode entrar em contato conosco através de www.sdbiosensor.com

L23COV7DMENR1
Data de emissão:
2021.02



Número de referência in vitro Diagnóstico



Consulte as instruções de uso



Contém Suficiente para <n> testes



Cuidado



Observação



Não reutilize.



Para indicar as limitações de temperatura na qual o teste tem que ser mantido e manuseado.



Usado por



Código de lote



Fabricante



Data de fabricação



Indique que você deve manter o produto seco



Mantenha afastado da luz do sol



Não use se estiver danificado

