

INSTRUÇÕES DE USO

Green Spring® COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit

Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV)

Finalidade: O Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV) é usado para detecção qualitativa dos anticorpos totais IgG e IgM do novo coronavírus em soro, plasma ou sangue total in vitro.

Sumário: O Coronavírus (CoV) pertence à família dos Coronavirus e divide-se em 3 tipos: α , β e γ . Alfa e beta são somente patogênicos em mamíferos e o gama causa infecção em aves. CoV é principalmente transmitido através do contato direto com secreções e de gotículas de salivas dispersas no ar. Há também evidências de que o mesmo possa ser transmitido através do trato fecal. Até o momento, sabe-se que há sete tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias: HCoV-&E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKVI, SARS-Cov, MERS-CoV e o novo Coronavirus (2019).

1 - PRINCÍPIO DO TESTE:

O Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV) é um dispositivo não automatizado e qualitativo baseado em imunocromatografia em ouro coloidal. O cartão de teste contém (1) antígeno do novo coronavírus recombinante marcado com ouro coloidal e marcador de controle de qualidade de anticorpo com ouro coloidal, (2) linhas de detecção (linhas T) e linha de controle de qualidade (linha C) fixadas na membrana de nitrocelulose. T é fixado com o novo antígeno recombinante do coronavírus para detectar o novo anticorpo IgM total e IgG do coronavirus. O anticorpo de controle de qualidade é fixado na linha C.

Quando uma quantidade apropriada da amostra de teste é adicionada ao cassette do teste, a amostra se moverá em direção ao cartão de teste por capilaridade. Se a amostra contiver anticorpos IgM e IgG, o anticorpo se vinculará ao antígeno ouro coloidal. O complexo anticorpo/antígeno será capturado pelo novo antígeno coronavírus recombinante imobilizado na membrana, formando uma linha T vermelha e indicativa de um resultado positivo para o anticorpo total IgG/IgM.

Se nenhum anticorpo estiver presente, um resultado negativo será exibido. O cartão contém ainda uma linha de controle de qualidade (C). Independente de quais anticorpos estão presentes, a linha C deverá aparecer para indicar que a amostra foi apropriadamente transportada através da membrana. Se a linha C não aparecer, indica que o resultado do teste é inválido e um novo cassette de teste não aberto será necessário para reteste da amostra.

2 – FUNCIONALIDADE:

O Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV) destina-se a diagnóstico in vitro.

a) Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:

- ✓ 25 dispositivos de teste (cassettes).
- ✓ 25 sachês de almofadas saturadas de álcool isopropílico 70%.
- ✓ 25 conta-gotas.
- ✓ 01 frasco de Solução Buffer.
- ✓ Instrução de Uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos: amostrador capilar, lanceta, luvas descartáveis, cronômetro, recipiente para coleta de amostra e centrífuga.

3 – USUÁRIO PRETENDIDO:

Uso profissional.

4 – AMBIENTE OU LOCAL DE USO:

Clínicas e hospitais, por profissionais de saúde.

5 – USO ÚNICO OU MÚLTIPLO:

Uso único.

6 – RECOMENDAÇÃO ACERCA DAS AMOSTRAS:

- Adequado para amostras de soro humano, plasma, ou sangue total, incluindo amostras preparadas por com anticoagulantes comumente usados (EDTA, heparina, citrato de sódio).
- Amostras frescas devem ser coletadas e testadas imediatamente.
- Amostras de soro e plasma podem ser estocadas a 2°C - 8°C por 5 dias. Se um maior tempo de estocagem for necessário para soro e plasma, estocar a -20°C e evitar repetidos ciclos de congelamento.
- Amostras de sangue total anticoagulado podem ser estocadas a 2°C - 8°C C por até 7 dias.
- Antes da testagem, amostras estocadas em refrigeradores ou congeladas deverão ser retornadas lentamente à temperatura ambiente (15 – 30°C) e agitadas. Quando partículas forem claramente visíveis na amostra o precipitado deverá ser removido por centrifugação antes do teste.

7 – PRINCÍPIO DO MÉTODO DE ENSAIO E MODO DE USO:

Não abra o estojo até estar pronto para o uso.

Prepare os seguintes materiais necessários:

- Cassete teste
- Solução buffer
- Etiquetas para o cassette para amostras da capilaridade, com a identidade do paciente.

7.1 – Obter a amostra usando protocolos padrão de laboratório:

Usando amostras da capilaridade, obter 20µl de sangue do dedo ou do sangue total venoso ou 10µl do sêrum ou plasma.

Para amostras do sangue intravenoso, seguir os protocolos de laboratório.

7.2 – Distribuir bem a amostra na cavidade do cassette de teste:

Assegure-se de que a amostra completa seja bem distribuída na cavidade de amostra do cassette.

7.3 – Remova a tampa da ampola da solução Buffer e goteje 2 a 3 gotas na cavidade da amostra do cassette de teste:

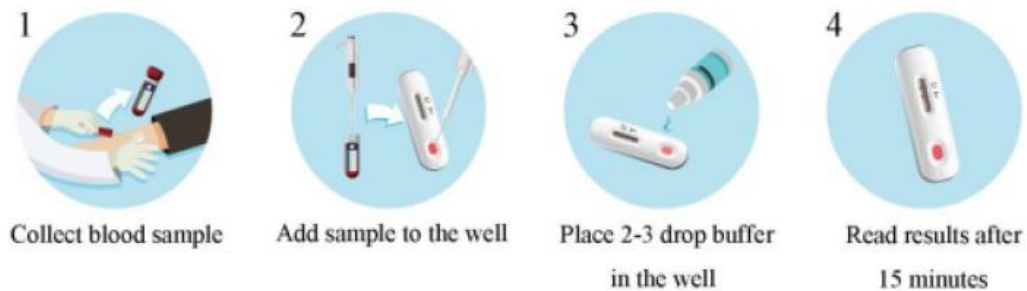
Remova quaisquer bolhas geradas durante o gotejamento.

Testar numa superfície reta.

7.4 – Permitir que o teste corra por 15 minutos e fazer a leitura dos resultados, observando a janela de detecção:

Resultados de testes com mais de 20 minutos são inválidos.

ESQUEMA:



- 1- Coletar a amostra;
- 2- Adicionar a amostra na cavidade de amostra do cassette;
- 3- Pingar 2-3 gotas da solução buffer na cavidade de amostra do cassette, eliminando bolhas, se preciso;
- 4- Ler os resultados após 15 minutos. Caso sejam ultrapassados 20 minutos do início da corrida, o teste deve ser desconsiderado e outro deve ser realizado.

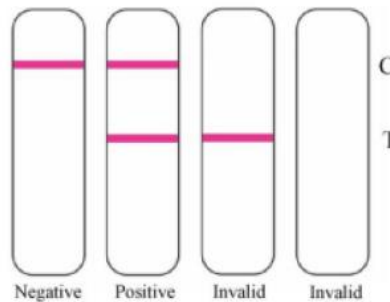
8 – LIMITAÇÕES NO MÉTODO DE TESTE:

- Este produto só pode ser usado para detectar os anticorpos IgG/IgM do novo coronavírus no sangue humano, soro ou plasma. Não pode ser usado com outras secreções corporais ou fluídos.
- Este produto destina-se exclusivamente para teste qualitativo e o conteúdo específico de cada indicador deverá ser avaliado usando-se outras metodologias quantitativas.
- Resultados negativos podem ser causados por baixas concentrações do anticorpo do novo coronavírus IgG/IgM na amostra e, assim, não pode desconsiderar-se completamente a possibilidade de infecção.
- Os resultados deste teste destinam-se a referências clínicas e não podem ser a única base para diagnóstico.
- Resultados devem ser usado em combinação com observações clínicas e outros métodos de teste.
- Os resultados do teste podem ser afetados por temperatura e umidade.
- Tendo em vista que o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio, a imunocromatografia é indicada para exames a partir de 10 dias após o início dos sintomas.

9- EXIBIÇÃO DOS RESULTADOS/VALORES ESPERADOS:

Um total de 2 linhas de detecção são possíveis, com a linha de controle (C) aparecendo quando a amostra tiver sido bem dispersada através do cassette.

- a) **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha de controle de qualidade C aparecer e a linha T de detecção não for visível, então o anticorpo do novo coronavírus não foi detectado e o resultado é negativo.
- b) **RESULTADO POSITIVO:** Se a linha C de controle de qualidade e a linha T de detecção aparecerem, então os anticorpos do novo coronavírus IgG/IgM foram detectados e o resultado é positivo para anticorpos de coronavírus.



10- PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO:

Cada cassette de teste tem um controle embutido. A linha colorida vermelha na janela de detecção na linha de controle pode ser considerada um controle positivo interno.

A linha de Controle aparecerá se o procedimento de teste foi corretamente conduzido. Se a linha de Controle não aparecer, o teste será inválido e um novo teste deverá ser feito.

Se o problema persistir, por favor, contatar o SAC através do e-mail sac@gtrading.com.br ou pelo telefone (21) 3478-1111 para receber um suporte técnico.

11- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O kit deve ser armazenado e transportado de forma que esteja totalmente protegido da luz, em temperatura entre 2°C – 30°C e não deve ser congelado.

12- ESTABILIDADE DO PRODUTO:

O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Não utilize após a data de validade.

13- DESEMPENHO CLÍNICO:

Foram avaliadas amostras biológicas reagentes, testadas em testes do Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV). As amostras foram consideradas reagentes caso os resultados com os métodos de referência fossem reagentes, ou seja, indicassem a presença do Coronavirus na amostra. A comparação entre os resultados dos testes está disposta na tabela abaixo:

Nº	Kit para Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM – COVID-19 (2019-nCoV)		Referência - PCR		Total
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
1	3	20	3	20	23
2	0	100	0	100	100
3	23	29	30	30	60
Total:	26	149	33	150	133

Sensibilidade: 88%

Especificidade: 99%

14- ALERTAS, PRECAUÇÕES E RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

A instrução de uso deverá ser lida antes da execução do teste.

Após abrir a embalagem do cassette de teste, utilize-o dentro de, no máximo, 1h.

Não imergir o cassette de teste em água.

Não congele o cassette de teste nem a solução Buffer.

Não reutilize os testes.

O produto somente deve ser usado por profissionais da área de saúde treinados.

Não use o teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não use os componentes do kit após a data de validade indicada na embalagem.

Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.

Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.

Não utilize amostras contendo lipídeos, hemólise e turbidez pois podem interferir nos resultados.

Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras.

Utilize equipamentos de proteção individual como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras. Lave bem as mãos após a execução dos testes.

ATENÇÃO: Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.



SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO. LTD.

101, 201, 301 D Building Nº 2, Industrial Avenue,
Buxin Village, Buxin Community, Dapeng subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen, 518120 – China

Importado e Distribuído por: G TRADING COMERCIO EXTERIOR HQ LTDA

Endereço: Avenida 100, S/N - Modulo 12 e 16, Quadra 01, SL. 41 - TIMS

CEP: 29.161-384 - SERRA/ES – Brasil

Responsável Técnico Dr. GUILHERME BRUNOW FERNANDES – CRF/ES Nº 2125

CNPJ Nº 04.504.200/0013-32

Autorização de Funcionamento M.S. Nº 8.01.790-1 (P814Y37W482W)

SAC: (21) 3478-1111

Edição: 001/2020, aprovada em 28/04/2020.