

Produto Inc.ort

Guangdong WeSail Biotech Co., Ltd.

Inserção do produto

Kit de Teste Coronavírus COVID-19 gM/IgG

(apenas para uso profissional médico)

[Utilização pretendida]

Kit de Teste Coronavirus COVID-19 IgM/IgG é utilizado para a deteção qualitativa de anticorpos COVID-19 IgM/IgG em soro humano, plasma ou sangue inteiro, e é adequado para o teste preliminar de rastreio para os pacientes com suspeita de infeção COVID-19.

[Resumo e Explicação]

Os novos coronavírus pertencem ao género P. COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; pessoas assintomáticas infetadas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento de nariz e diarreia são encontrados em alguns casos.

[Princípio]

Este Kit baseia-se no princípio do teste imunocromático da etiqueta de ouro e utiliza o método de captura para detetar o anticorpo IgM e IgG COVID-19 na amostra. Quando a amostra contém o anticorpo IgM COVID-19, forma um complexo com o antigénio da etiqueta dourada (antigénio recombinante COVID-19). O complexo move para a frente sob a ação da cromatografia e combina com o anticorpo revestido (anticorpo monoclonal IgM IgM) na banda T1 para formar uma cor complexa e desenvolver, o que é um resultado positivo. Quando a amostra contém o anticorpo IgG COVID-19, forma um complexo com o antigénio da etiqueta dourada (antigénio recombinante COVID-19). O complexo avança sob a ação de cromatografia e combinacom a banda C para o resultado positivo. Quando a amostra não contiver o anticorpo COVID-19 IgM ou 1,3G, nenhum complexo pode ser formado na banda T1 ou T2, e não aparece nenhuma banda vermelha, o que é um resultado negativo. Independentemente de o anticorpo COVID-19 IgM ou IgG estar contido na amostra, o antigénio de controlo de qualidade da etiqueta de ouro (DNP-BSA) liga-se ao anticorpo revestido (Rabbit anti-DNP) na banda C e desenvolve a cor.

Nota: Temporizador, agulhas e almofadas de álcool são necessárias, mas não fornecidas. Vários componentes de diferentes grupos de reagentes não podem ser utilizados intercambiavelmente para evitar resultados errados.

[Avisos e Precauções]

1. Este kit destina-se ao uso de diagnóstico in vitro.
2. Este kit é apenas para uso profissional médico.
3. Não utilize cassetes danificadas ou tenha uma etiqueta pouco clara uma data de validade passada.
4. As amostras com resultados inválidos devem ser novamente testadas.
5. A cassete é só para uma vez. As cassetes e amostras usadas devem ser tratadas como materiais bio-perigosos potenciais.
6. Não coma o dessecante na bolsa de alumínio.
7. Utilize pontas de pipeta descartáveis e frascos de amostra para cada amostra. As pontas da pipeta e os frascos de amostra devem ser para uma única utilização.

[Armazenamento de kit e prazo de validade do produto]

Armazenar à temperatura ambiente (2 -30°C ou 35,6-86°F) num local seco e sombrio. Evite a luz solar direta. 18 meses de prazo de validade (data de produção até à data de validade).

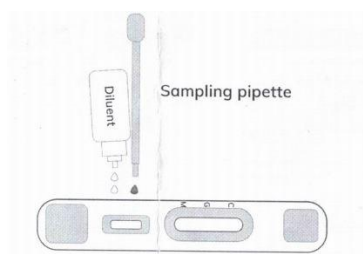
[Requisitos de amostra]

1. Apenas o soro ou o plasma /EDTA/sangue inteiro podem ser testados.
2. As amostras devem ser recolhidas num dispositivo de recolha de sangue aprovado. Não devem ser utilizadas amostras contaminadas.
3. Recomenda-se que as amostras sejam testadas imediatamente após a recolha. Não devem ser utilizadas amostras hemolíticas extensivas.
4. Estabilidade do plasma/soro: [Eliminação] A eliminação de materiais bio-perigosos deve seguir as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável e em conformidade com todos os regulamentos federais, estaduais e locais.
5. As amostras de sangue inteiras devem ser testadas dentro de 4 horas à temperatura ambiente (15-25°C) ou 24 horas a 2-8°C após a colheita, sem qualquer ciclo de congelamento/descongelamento.
6. A amostra deve ser armazenada firmemente à temperatura ambiente (15-25°C) durante um máximo de 8 horas.
7. Se o ensaio não for concluído dentro de 4 horas, deve ser armazenado a 2-8°C
8. Se o ensaio não for concluído dentro de 8 horas, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
9. As amostras congeladas devem ser aquecidas até à temperatura ambiente (15-25°C) antes da utilização.
10. Não é permitida a utilização de amostras de hemólise extensa ou lipemia ou níveis elevados de bilirrubina.
11. As amostras só podem congelar uma vez. As amostras devem ser misturadas cuidadosamente após o descongelamento, por vórtice de baixa velocidade ou invertendo suavemente, e depois centrifugadas a 10.000 g durante pelo menos 5 minutos para remover as partículas antes do teste e garantir a consistência nos resultados.

[Procedimento de ensaio]

Atenção: Leia atentamente a inserção do produto do kit e as instruções.

1. Amostras armazenadas quentes à temperatura ambiente antes de usar.
2. Retire uma cassette do Kit de Teste WeSail Coronavirus COVID-19 IgM/IgG da bolsa de alumínio. Tome uma gota (cerca de 10pL) de soro, plasma ou amostra de sangue inteiro com pipeta de amostragem e adicione-a à área de carregamento da amostra, em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 60pL) de Diluent verticalmente à área de carregamento da amostra
3. Observe o resultado dentro de 5 minutos. Por favor, não leia o resultado após 5 minutos. [Características de desempenho]



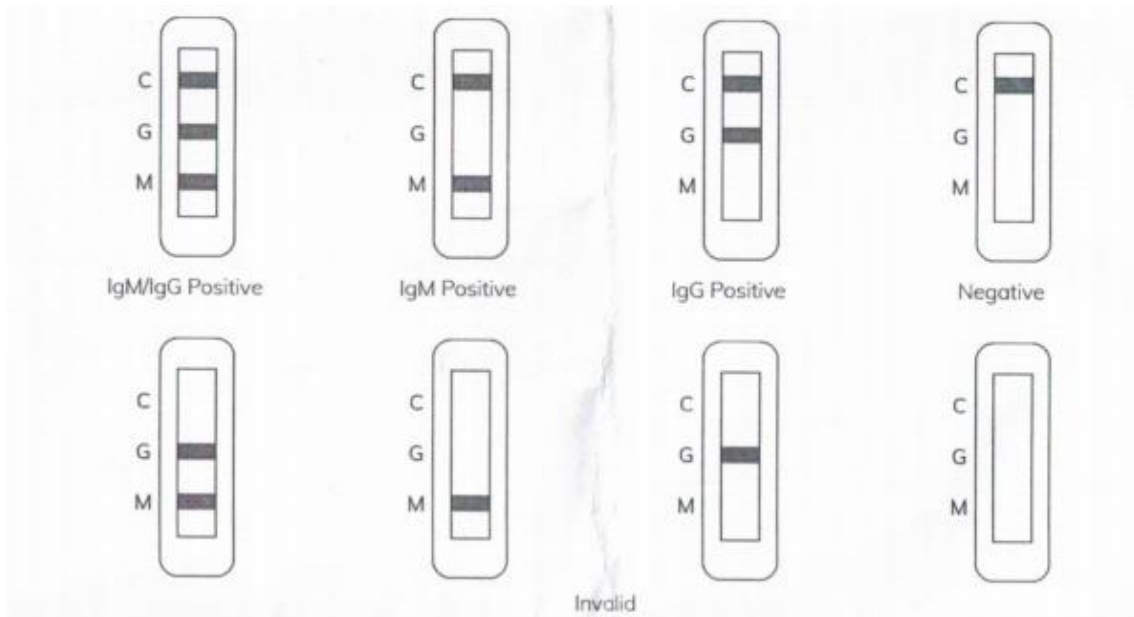
Atenção: Mantenha as cassetes do KIT DE TESTE WESAIL Coronavirus COVID-19 IgM/IgG em bolsa de alumínio selada antes da utilização. A cassette deve ser utilizada dentro de 30 minutos, uma vez aberta a bolsa de alumínio. Se a temperatura for superior a 30°C ou em condições de humidade elevada, deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

[Interpretação de resultados]

Positivo: as bandas coloridas aparecem tanto na banda de teste (M/G) como na banda de controlo (C).

Negativo: a banda colorida aparece apenas na banda de controlo (C).

Inválido: nenhuma banda colorida visível aparece na banda de controlo depois de realizar o teste. As direções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.



1. Limite de deteção (LOD)

Deteção de 3 produtos de referência da empresa LOD COVID-19-IgM, L1 é positivo, L2 pode ser positivo ou negativo, e L3 é negativo.

2. Taxa de coincidência positiva

Deteção de 5 produtos de referência positiva da empresa COVID-19-IgM e a coincidência positiva rate_5/5.

3. Taxa de coincidência negativa

Deteção de 20 produtos de referência negativa da empresa COVID-19-IgM/IgG, a taxa de coincidência dos produtos de referência negativa de anticorpos IgG20/20 e a taxa de coincidência dos produtos de referência negativa anticorpo IgM.20/20.

4. Repetibilidade

Deteção de 1 produto de referência de repetibilidade da empresa COVID-19-IgM/IgG em paralelo durante 10 vezes.

O anticorpo IgM/IgG é positivo e consistente no desenvolvimento de cores.

5. Especificidade analítica

f A taxa de deteção negativa da amostra B1 contendo 5mg/mt_ hemoglobina wcomo 100%.