

LANG SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)

Fabricante:

Manufacturer: Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd.
Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37
Chaoqian

Distribuidor:

LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
Av. das Américas, 3200 | Bloco 01 – Salas 118 e 119
– Barra da Tijuca | CEP: 22640-000 – Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 3217-8929 / Fax: (21) 2288-8049
Registro ANVISA: 80285220020
Responsável Técnica: CAMILA BERTHOX LEMOS
DA SILVA | COREN/RJ 000.179.361

Nome do produto:

LANG SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography).

Apresentação:

Um teste por bolsa para uma pessoa.
Caixas com: 5, 10, 15, 20, 25, 40, 45, 50 ou 100 testes.

Uso pretendido:

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

Resumo:

O coronavírus, como uma grande família de vírus, é um único vírus de RNA de cadeia positiva com envelope. Sabe-se que o vírus causa doenças graves, como resfriados, Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi descoberto em casos de pneumonia por vírus 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, como um receptor chave para a entrada de SARS-CoV-2 nas células, é de grande importância para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

Princípio:

O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoenensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG anti-rato humano imobilizado na área de teste T2, anticorpo IgM anti-rato humano imobilizado na área de teste T1 e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C). Durante o teste, quando o nível de anticorpo 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 SARS-CoV-2 proteína recombinante que é pré-revestida em uma almofada de etiqueta dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito

capilar e seriam capturados pelo anticorpo IgM humano anti-rato imobilizado na área de teste T1 posteriormente e isso produz uma banda vermelho-púrpura na área de teste T1. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra está no limite de detecção do teste ou acima dele, o anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra se liga à proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestido em uma almofada de etiqueta dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e seriam capturados pelo anticorpo IgG humano anti-rato imobilizado posteriormente na área de teste T2 e isso produz uma banda vermelho-púrpura na área de teste T2. Se for uma amostra negativa, não há uma faixa vermelho-púrpura na área de teste T1 e T2. 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.

Conteúdo:

O produto possui embalagens com 5, 10, 15, 20, 25, 40, 45, 50 e 100 testes por caixa. Cada caixa possui um manual do usuário e um cartão de número de lote. Para cada teste, ele contém uma tira de teste, um conta-gotas/pipeta e uma embalagem de dessecante. A tira de teste é composta por um tapete padrão ouro (proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), tapete de amostras, membrana de nitrato de celulose (anticorpo IgM anti-rato humano imobilizado na área T1, anticorpo IgG anti-rato humano imobilizado em T2 anticorpo anti-camundongo de cabra imobilizado na área C), papel absorvente, placa de suporte de plástico. A solução tampão que acompanha o produto é composta por: Tris-Hcl 0.1M (Ph = 7.0±0.1); NaCl 0,9% e P-300 0,1%.

Armazenamento e estabilidade:

Deve ser armazenado a 4°C ~ 30°C, deve ser mantido seco e longe da luz solar. Para cada tira de teste, ela deve ser usada dentro de 1 hora após o lacre. Data de produção e data de validade são mostradas no rótulo da embalagem.

Precauções:

1. O dispositivo de teste deve ser usado com auxílio no diagnóstico de SARS-Cov-2. 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 15-30 °C e a umidade deve estar abaixo de 70%.
4. A embalagem contém dessecante e não deve ser tomando por via oral.
5. Recomenda-se o uso de sangue fresco para a amostra a ser analisada. Não é recomendado usar amostra com alto teor de gordura, icterícia e amostras de alto fator reumatóide. Não use amostras hemolisadas.

6. Ao testar, use roupas de proteção, luvas e *face shield*.
7. Não use o cartão de teste com embalagens individuais quebradas, marcas pouco claras e além da data de validade.
8. Descarte as amostras usadas, cartões de teste e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes.
9. Esterilize amostras ou reagentes derramados com desinfetante.
10. Esterilizar e lidar com todas as amostras, reagentes e possíveis contaminante com os regulamentos locais relevantes.

Requisitos de amostra:

A tira de teste pode ser realizada com soro / plasma / sangue total.

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

Após a coleta das amostras, ele deve ser testado imediatamente. É proibida a colocação prolongada da amostra em temperatura ambiente. Para amostras de sangue total, se não puder ser testado a tempo, pode preservar por 24 horas entre 2 e 8°C. As amostras de soro / plasma podem ser preservadas por 3 dias sob temperatura entre 2 e 8°C e, por um longo período de armazenamento, devem ser armazenadas abaixo de -20°C e deve evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

Antes do teste, a amostra deve ser restaurada à temperatura ambiente, pronta para aplicação somente após a homogeneidade.

A amostra deve retornar à temperatura ambiente antes do teste e deve ser usada após a mistura. Não use amostras com hemólise grave, lipídios graves e icterícia.

Heparina plasmática, EDTA e citrato de sódio podem ser usados como anticoagulante para a coleta da amostra.

Método do teste:

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste. Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue na sala temperatura.

1. Remova a tira de teste do saco de reagentes da embalagem e use dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com espaço temperatura superior a 30°C ou com alta umidade.
2. Coloque o kit em uma plataforma limpa.
 - Amostra de soro ou plasma: adicione 10 μ l de soro ou amostra de plasma para o poço A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ l) de diluição da amostra para o poço B e inicie cronometragem.
 - Amostra de sangue total: adicione 20 μ l de sangue total amostra para provar o poço A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ l) de diluição da amostra para a amostra do poço B, e comece a cronometrar.
3. Aguarde a banda fúcsia aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos dentro de 10 a 20 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

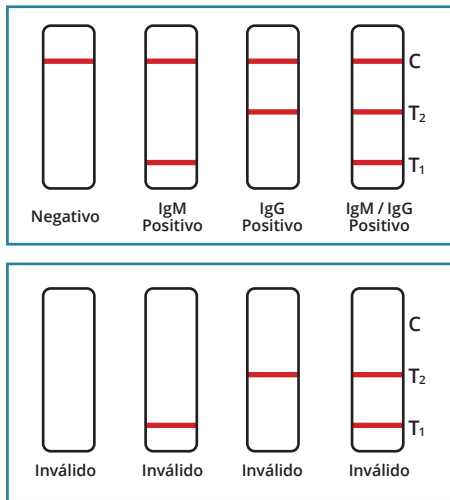
LANG SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)

A explicação dos resultados dos testes:

Positivo (+): aparecem listras roxas em ambas as áreas de controle e área T1 ou T2.

Negativo (-): existe apenas uma faixa roxa no controle de qualidade (C), e sem faixa roxa na área de teste T1 e área de teste T2.

Inválido: não há faixa roxa no controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou a tira de teste já se deteriorou. Abaixo disso condições, ele deve ler as instruções para uso novamente com cuidado e, em seguida, use 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 Lang & Filhos.



C: Linha de Controle de Qualidade
T₁: Linha de Detecção IgM T₂: Linha de Detecção IgG

Limitações do procedimento:

- Os resultados dos testes deste produto devem ser abrangentes julgado pelo médico em combinação com outras informações e não deve ser usado como único critério.
- O produto é usado para testar o anticorpo SARS-CoV-2 da amostra testada.

Índice de desempenho do produto:

1. Propriedade Física

1.1. Aparência

O cartão de teste deve estar limpo e integrado, sem rebarbas, sem danos, sem poluição; o material deve estar firmemente preso; o rótulo deve ser claro e não danificado. O buffer de amostra deve estar limpo 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 do buffer de amostra

O volume do buffer de amostra não deve ser inferior ao indicado no valor.

2. Características de desempenho (sensibilidade, especificidade e acuracidade)

Para a detecção de material de referência de sensibilidade, o valor positivo a taxa de detecção não deve ser inferior a 90%.

O LANG SARS-CoV-2 Antibody Test, foi comparado com o produto 2019 nCoV antibody test kit (colloidal gold) produzido por Innovita (Tangshan) Biotechnology Co., Ltd. e os resultados são mostrados nas tabelas abaixo, sendo verificado a sua eficácia em comparação ao produto comparativo.

	Resultado Positivo do Teste de Referência	Resultado Negativo do Teste de Referência	Total
Resultado Positivo do Teste	92	01	93
Resultado Negativo do Teste	0	127	127
Total	92	128	220

Sensibilidade relativa	100 %
Especificidade relativa	99,22%
Acuracidade/Precisão	99,55%

Tabela 1 – Resultados dos testes IgG do produto testado e do produto de referência

	Resultado Positivo do Teste de Referência	Resultado Negativo do Teste de Referência	Total
Resultado Positivo do Teste	71	00	71
Resultado Negativo do Teste	2	147	149
Total	73	147	220

Sensibilidade relativa	97,22%
Especificidade relativa	100,00%
Acuracidade/Precisão	99,09%

Tabela 2 – Resultados dos testes IgM do produto testado e do produto de referência

3. Taxa de conformidade de produtos de referência negativos

Para a detecção de material de referência negativo, o valor negativo a taxa de detecção deve ser de 100%.

4. Taxa de conformidade positiva dos produtos de referência

Para a detecção de material de referência positivo, o valor positivo a taxa de detecção deve ser de 100%.

5. Precisão

Para a detecção do material de referência empresarial P2 e P4, o todos os resultados devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

6. Especificidade da Análise

6.1. Reatividade cruzada

Este dispositivo de teste não possui reatividade cruzada com anticorpo endêmico para coronavírus humano OC43, vírus influenza A anticorpo, anticorpo contra vírus influenza B, vírus sincicial respiratório anticorpo, anticorpo adenovírus, anticorpo EB vírus, vírus do sarampo anticorpo, anticorpo citomegalovírus, anticorpo rotavírus, norovírus anticorpo, anticorpo do vírus da caxumba, anticorpo do vírus varicela-zoster, e anticorpo para mycoplasma pneumoniae.

6.2. 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; reumatóide concentração de fator ≤ 80 RU / ml; anticorpo anti-mitochondrial concentração ≤ 80 U / mL; concentração de anticorpos antinucleares ≤ 80 U / mL; a concentração total de IgG ≤ 14 g / L.

Os resultados do teste não são influenciados pela seguinte substância: α -interferão, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

Descrição dos símbolos utilizados:

Símbolos Utilizados			
	Fabricante		Data de validade
	Não reutilize		Data de fabricação
	Consulte as instruções de uso		Código de Lote
	Limitação de temperatura		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Não use se a embalagem estiver danificada
	Referência		

Referências:

- Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang, Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China. Cell Host & Microbe 27, March 11, 2020
- Diagnostic and Treatment Protocol for COVID-19 (Provisional 5th Edition, Amendment Edition), 2020.2.8.