

Teste rápido de detecção de anticorpos IgM/IgG ao COVID-19

(ouro coloidal) - PROFI

(Não se destina ao uso interno)



GMDN #64756

[Instruções de uso]

SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal gold) - PROFI

Teste rápido de detecção de anticorpos IgM/IgG ao COVID-19 (ouro coloidal) - PROFI

[Descrição da apresentação]

20 ou 5 Testes (Cada kit de teste contém uma fita de teste com ouro coloidal e uma etiqueta com o número do lote de produção, a data de fabricação e a data de validade).

[Uso pretendido]

Teste IVD para de detecção de anticorpos IgM e IgG no sangue, que demonstram a infecção por Coronavirus SARS-CoV-2 / doença COVID19 .

Para uso por profissionais de saúde.

[Princípio do teste]

Este teste funciona segundo o princípio de imunocromatografia. O kit de teste contém 1) um antígeno marcado com ouro coloidal e um complexo de anticorpos de controle; 2) membranas de nitrocelulose com duas linhas de teste (linha M e G) e uma linha de controlo de qualidade (linha C). Aplica-se a quantidade necessária da amostra na ranhura da placa de teste que irá correr a membrana de nitrocelulose dentro da mesma. Se a amostra testada contiver anticorpos SARS-CoV-2 / COVID-19 IgM / IgG, eles ligar-se-ão ao antígeno COVID-19 marcado com ouro coloidal e os anticorpos monoclonais IgM ou IgG aparecerão na membrana de nitrocelulose como linhas vermelho-violeta M ou G, neste caso o teste mostrará a positividade da amostra para anticorpos IgM ou IgG, comprovando a infecção por COVID-19.

[Conteúdo da apresentação]

- ① Placa de teste de diagnóstico
- ② 2 pipetas conta-gotas de plástico
- ③ Tubo de ensaio com reagente
- ④ Lanceta
- ⑤ Cotonetes desinfetantes
- ⑥ Instruções de uso

[Condições de armazenamento]

① Proteja da Luz solar e armazene a uma temperatura entre 4 a 30 ° C. Verifique a data de validade e o número do lote que constam na embalagem principal do teste.

② Use o teste imediatamente (até 60 minutos) após a abertura da embalagem principal (bolsa de alumínio) uma vez que o mesmo poderá degradar-se por acção da humidade e conseqüentemente os dados poderão não ser válidos.

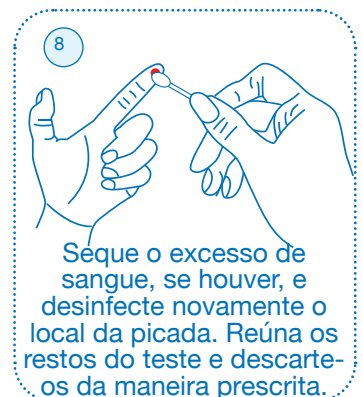
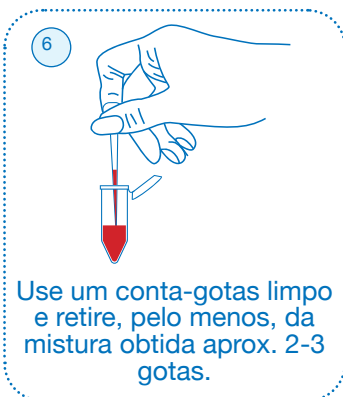
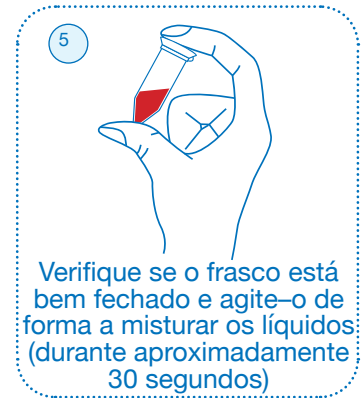
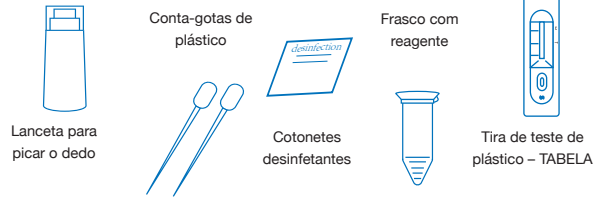
[Material biológico utilizável]

O teste foi desenvolvido e testado para ser utilizado com amostras de sangue da população em geral.

Informações adicionais para profissionais da saúde: amostras de sangue periférico, soro ou plasma obtidas com anticoagulantes usados clinicamente (EDTA, heparina, citrato de sódio) podem ser usadas para o teste.

[Instruções de uso]

Assegure-se que está num espaço com uma temperatura ambiente de cerca de 24 ° C , abra a caixa e retire e abra um teste rápido (embalagem de alumínio). De seguida, leia todas as instruções de uso. Tenha em atenção que após a abertura da embalagem principal, terá 60 minutos para concluir a realização do teste.



ATENÇÃO! Não leia o resultado do teste após 10 minutos! O resultado do teste pode mudar devido à humidade e oxidação! Os resultados são inválidos após 10 minutos!

Após a mistura ser colocada na placa de teste os resultados são válidos em 3 a 10 minutos.

Deixe a placa permanecer na posição horizontal em repouso. Não a mova ou incline durante a realização do teste!

NOTA: Após ler o resultado, tire uma foto à placa do teste para ficar registado.

[Leitura dos resultados do teste]

1.Resultado negativo:

Se a linha de controle QCC (Quality Control - C) estiver visível e as linhas M e G não, a amostra é negativa porque nenhum anticorpo foi detectado. No entanto, continue a monitorizar o seu estado de saúde. Recomenda-se um novo teste 24 horas depois. Não se esqueça que a quantidade de anticorpos produzidos em caso de doença é individual e a produção de anticorpos manifesta-se geralmente pelo aumento da temperatura.

ATENÇÃO!

O teste detecta a presença de anticorpos, mas a sua precisão depende da quantidade de anticorpos desenvolvida, que é individual ou diferente de indivíduo para indivíduo. Mesmo se o teste for negativo, monitorize o seu estado de saúde. Se o aumento da temperatura e os sintomas de gripe persistirem, repita o teste 24-48 horas depois. Se ocorrerem queixas respiratórias ou outras mais graves, ou se o seu estado de saúde não melhorar, consulte o seu médico.

2.Resultado positivo do teste:

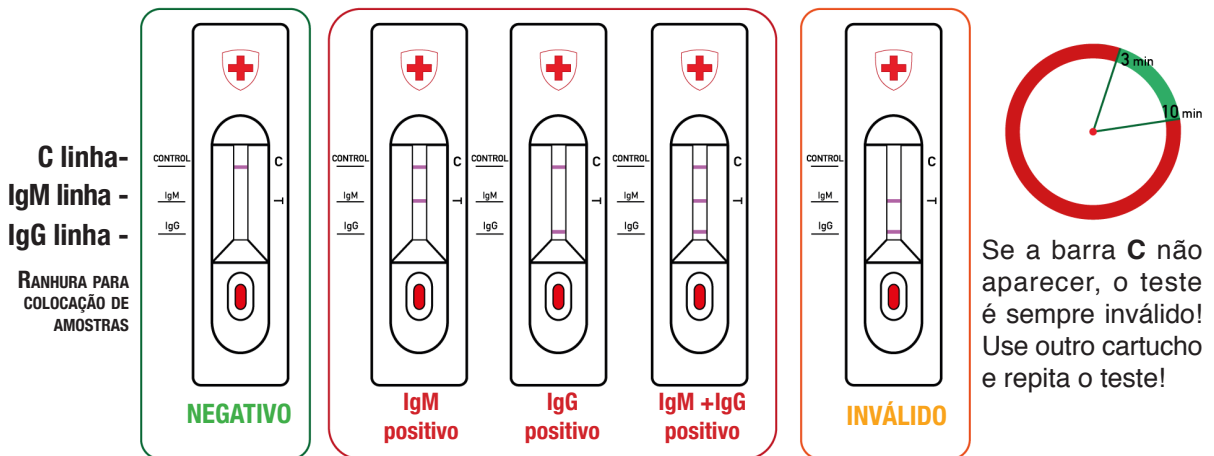
2.1 Se a linha C de controle aparecer junto com a linha M, o anticorpo IgM foi detectado e a amostra é positiva.

2.2 Se a linha C de controle aparecer junto com a linha G, o anticorpo IgG foi detectado e a amostra é positiva.

2.3 Se a linha C de controle aparecer junto com as linhas G e M, foram detectados anticorpos IgG e IgM e a amostra é positiva. Mantenha a calma nos três casos e leia as instruções na p. 4

3. Resultado inválido:

Se não aparecer uma linha C, o teste é inválido e deve ser repetido! Pode ser devido a demora na realização no teste, contaminação do reagente, comprometimento do teste pela temperatura, etc.



[Eliminação do teste usado]

Descarte como material infeccioso / contaminado de acordo com procedimentos padrão

[Reatividade cruzada]

Testes para anticorpos IgG / IgM ao vírus SARS-CoV-2 (sangue total / soro / plasma) foram testados para anticorpos em amostras positivas do vírus influenza do tipo A, B, RSV, adenovírus, HBsAg, sífilis, H. pylori, HIV e HCV . Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

[Substâncias disruptivas]

Os seguintes compostos foram testados no teste de anticorpo SARS-CoV-2 IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) e não foram encontrados efeitos interferentes. Triglicerídeo: 50 mg / dl, ácido ascórbico: 20 mg / dl, hemoglobina 1000 mg / dl, bilirrubina: 60 mg / dl, colesterol total: 6 mmol / l

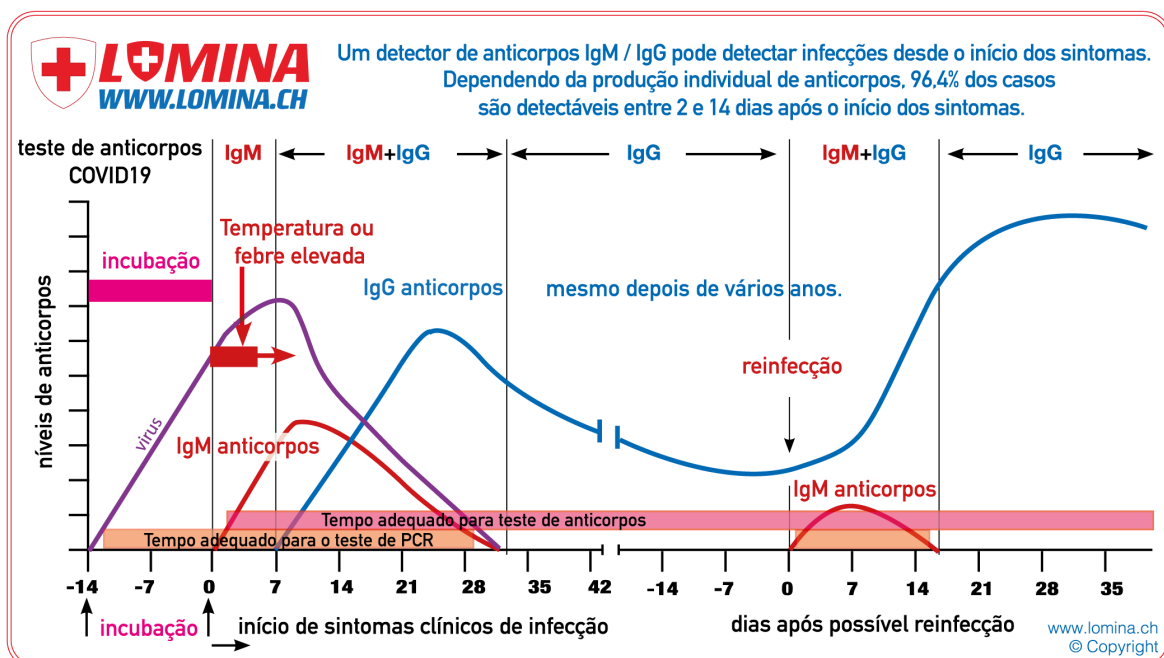
Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

[especificidade / sensibilidade]

96,4% / 99,7%

[PRECAUÇÃO]

1. Testes sorológicos rápidos só podem ser usados como ferramentas de triagem auxiliares.
2. Sendo a produção de anticorpos diferente em cada indivíduo, Devido à formação individual de anticorpos em pacientes individuais, a precisão e a taxa de detecção não podem atingir 100%.
3. Se a amostra testada for positiva, deverá ser realizado um teste para detecção direta do vírus, o mais rápido possível.
4. O teste é baseado na detecção de anticorpos, não na detecção do próprio vírus. O corpo produz anticorpos quase imediatamente após o início da infecção, mas o atingimento de um nível detectável está associado ao aumento da temperatura do paciente. Como a velocidade da produção de IgM e IgG difere individualmente, o paciente pode estar infectado, mesmo quando o resultado do teste é negativo. Se observar sintomas semelhantes aos da gripe / do tipo coronavírus, repita o teste 24-48 horas depois. Entretanto, por segurança, mantenha a quarentena. Na dúvida, consulte um médico.



AUTHORIZED DISTRIBUTION / DISTRIBUIÇÃO AUTORIZADA PORTUGAL

IMPLASYSTEM, Lda
Rua José Dias Simão
Tecnopolo - Edifício Inov Point
2200-062 Abrantes
www.implasystem.pt geral@implasystem.pt



MANUFACTURER / FABRICANTE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Bucharova 2657/12, Praha 13,
158 00, CZECH REPUBLIC
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

SÚKL / RZPRO / EUDAMED
061583-0001 # 061583-0002



#64756



Datum poslední aktualizace: 8. June 2020
Verze: PT-IFU-1.1