



**TESTE PARA ANTICORPOS DE SARS-COV-2
(IMUNOCROMATOLOGRAFIA COM OURO COLOIDAL)**

**criticare@criticaresauade.com.br
21-24844434**

NOME DO PRODUTO

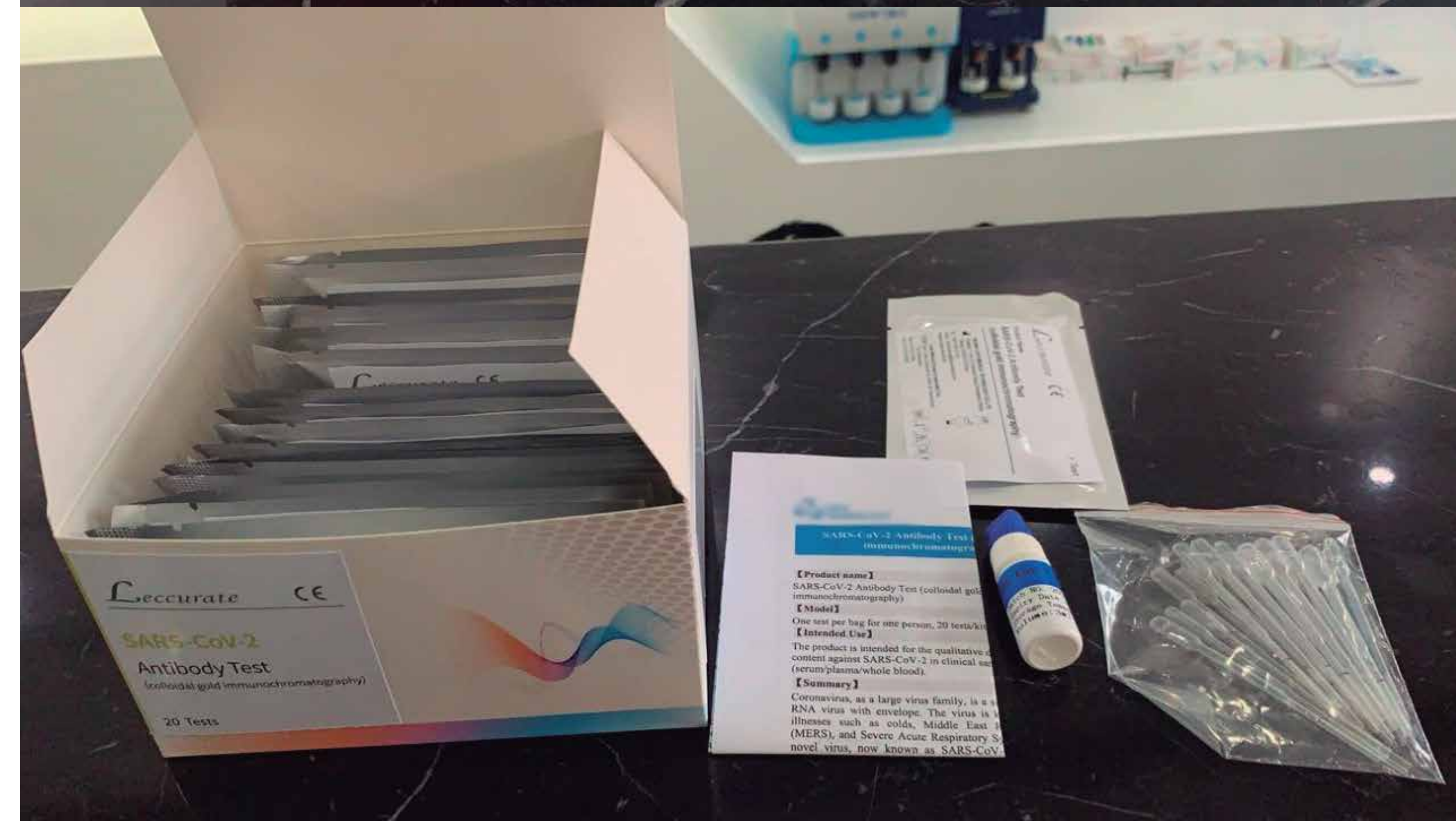
Teste para anticorpos de SARS-CoV-2 (imunocromatografia com ouro coloidal).

MODELO

Um teste por embalagem para uma pessoa, 20 testes/kit.

USO PRETENDIDO

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



Status Regulatório

SARS-CoV-2 Antibody Test

INFORMAÇÕES CHAVES

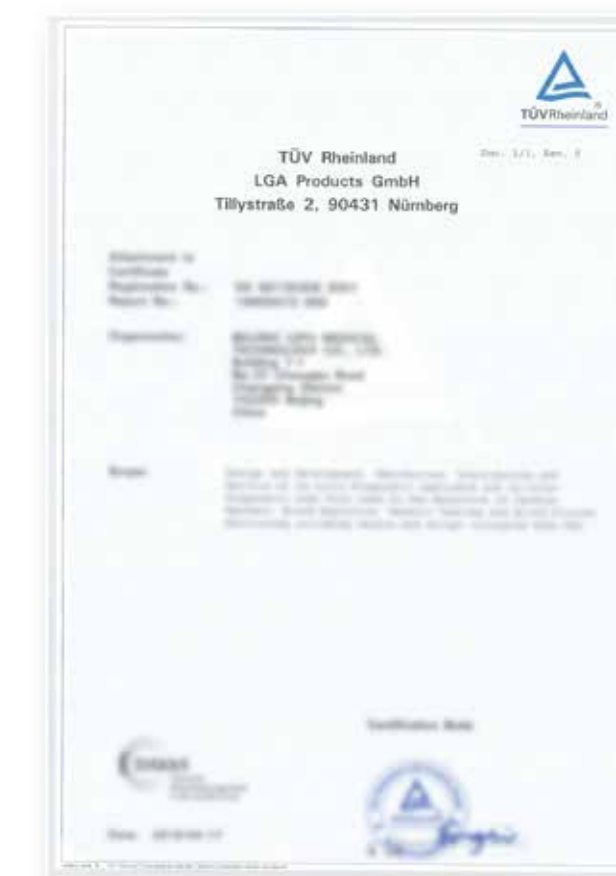
- Aprovado em diversos certificados
- Prestígio nacional e internacional no desenvolvimento de diversos farmacos chaves nos mais diversos processos de tratamentos
- O Estudo Clínico Total inclui 644 amostras, amostra positiva 262; Sensibilidade 90,6%, Especificidade 99,2%;
- Tempo de prova: 15mim



Autorização De Venda



Certificado ISO



Certificado ISO



Certificado CE



Declaração Fda



Resolução ANVISA

Estudos Clínicos

SARS-CoV-2 Antibody Test



SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

- Sensibilidade: 90,6%
- Especificidade: 99,2%
- Total consistente: 95,3%

ESTUDO DE SENSIBILIDADE

A sensibilidade atual do teste SARS-CoV-2 é 90,6%:

- Comparado com o teste de RT-PCR do ácido nucleico do vírus, o teste de anticorpos SARS-CoV-2 mostra grande consistência de detecção. A consistência foi 95,3%.
- Com mais estudos e desenvolvimento de P&D, a sensibilidade deve aumentar.

TESTES		DIAGNOSTICADOS	EXCLUÍDOS	TOTAL
IgM / IgC	positivo	259	3	262
	negativo	27	355	382
TOTAL		286	358	644

O coronavírus, uma grande família de vírus, é um vírus de RNA individual positivo encadeado com um envelope. O vírus é a causa conhecida de doenças graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS, na sigla em inglês) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS, na sigla em inglês). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi descoberto em casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019 e foi denominado oficialmente pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020.

A proteína central do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é um componente proteico localizado dentro do vírus. Ela é relativamente conservada entre os β -coronavírus e é frequentemente usada como uma ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. O ACE2, um dos principais receptores para o SARS-CoV-2 entrar nas células, é altamente significativa para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO



O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG de camundongo anti-humano imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado na área de teste M 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 proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado posteriormente na área de teste M e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste M.

PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO



Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgG humano anti-camundongo immobilizado posteriormente na área de teste G e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste G.

Caso seja uma amostra negativa, não surgirá uma faixa vermelho-púrpura nas áreas de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo para 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 julgar se há amostra suficiente e se o processo de cromatografia está normal. Ela também serve como padrão de controle interno para reagentes.

COMPONENTES



O produto contém 20 testes, uma IFU (instrução de uso), um frasco de diluição da amostra e um pacote de conta-gotas.

Para cada teste, há uma tira de teste e um pacote de dissecante.

A tira de teste é composta por um tapete de ouro padrão (proteína recombinante SARS - CoV-2 marcada com ouro coloidal), tapete de amostra, membrana de nitrato de celulose (anticorpo IgM camundongo anti-humano imobilizado na área M, anticorpo IgG camundongo anti-humano imobilizado na área G; anticorpo de cabra anti-camundongo imobilizado na área C), papel absorvente, placa de transporte de plástico.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Deve ser armazenado a 4°~ 30°, ser mantido em local seco e distante da luz do sol. A vida útil é de 12 meses. Cada tira de teste, deve ser usada dentro de 1 hora após o lacre. A dados de produção e a data de vencimento são mostrados no rótulo da embalagem.

REQUISITOS DA AMOSTRA



A tira de teste pode ser realizada com soro/plasma/sangue total. O sangue deve ser coletado por uma equipe médica profissional e recomenda-se a detecção prioritariamente em soro/plasma e, em condições de emergência ou condições especiais, o sangue total dos pacientes pode ser usado para testes rápidos. Após a coleta das amostras, elas devem ser testadas imediatamente. É proibida a colocação prolongada da amostra em temperatura ambiente. Amostras de sangue total, que não possam ser testadas a tempo, podem ser preservadas 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, evitando 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.

Por favor, leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste. Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

1. Remova a tira de teste do saco de reagentes da embalagem e use-a dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com temperatura ambiente superior a 30°C ou sob alta umidade.

2. Coloque o kit em uma plataforma limpa.

- Amostra de soro ou plasma: Adicione 10 μL de amostra de soro ou plasma ao poço A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μL) da diluição da amostra ao poço B e comece a controlar o tempo.

- Amostra de sangue total: Adicione 20 μL de amostra de sangue total ao poço de amostra A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μL) da diluição da amostra ao poço de amostra B e comece a controlar o tempo.

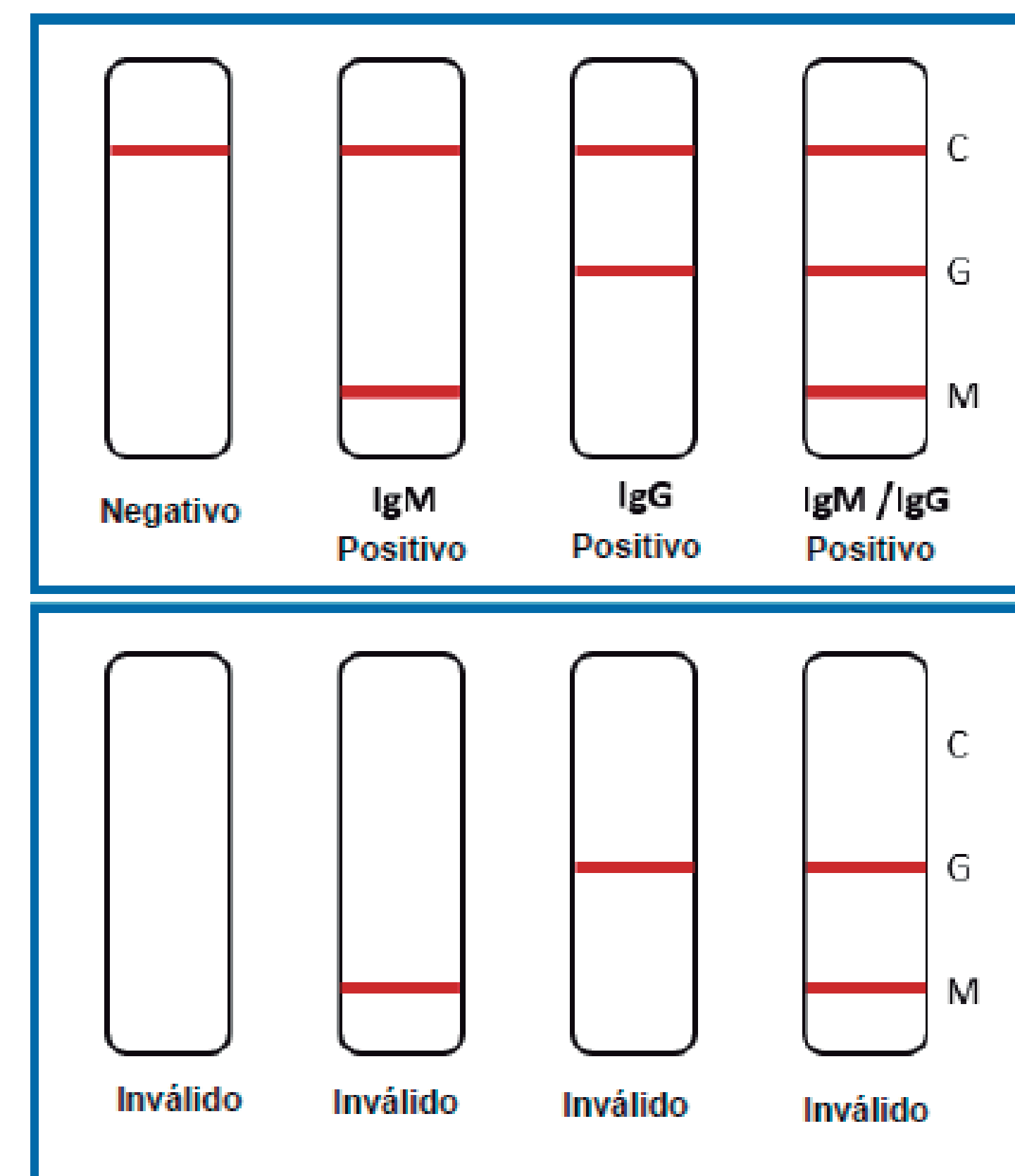
3. Aguarde a faixa fúcsia aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos dentro de 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

A EXPLICAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES



- Positivo (+): Aparecem listras roxas na área de controle de qualidade e na área M ou G.
- Negativo (-): Há apenas uma faixa roxa na área de controle de qualidade (C) e sem faixa roxa na área de teste M e na área G.
- Inválido: Não há faixas roxas na área de controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou que a tira de teste já se deteriorou.

Sob essas condições, leia as instruções de uso novamente com cuidado e, em seguida, use novas tiras de teste para testar novamente. Se o problema persistir, pare de usar esse número de lote imediatamente e entre em contato com os fornecedores locais.



C: linha de controle de qualidade M: IgM linha de detecção G: IgG linha de detecção

Criticare - Importador oficial de
produtos para diagnóstico do COVID-19



criticare@criticaresaude.com.br
21-24844434