

Características Gerais

Princípio

Na execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do COVID-19. O conjugado se complexa com os anticorpos anti-COVID-19 presentes na amostra.

Após adição da solução tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra cromatograficamente através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados formando uma linha vermelha. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo, desde que a linha controle, usada como controle do procedimento, apareça no ensaio.

Uma linha vermelha deverá sempre aparecer na região da linha controle (C) independente da presença ou não de coronavírus na amostra, indicando que o volume de amostra foi suficiente e que a absorção da membrana ocorreu.

Componentes

1. 20 x Cassetes de teste
2. 1x Solução tampão 1x3,6ml
3. 1x Manual de instruções

Material necessário não fornecido:

1. Coletor de amostras
2. Cronômetro
3. Lanceta de sangue

Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) em temperatura entre 4°C a 30°C, protegido da luz solar direta, umidade e calor.

O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

O dispositivo teste deve ser utilizado no prazo máximo de 30 minutos após ser retirado da embalagem.

FICHA TÉCNICA

Teste Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43095



Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) é um dispositivo de diagnóstico in vitro que utiliza imunocromatografia para a detecção rápida e qualitativa dos anticorpos específicos IgM e IgG contra a doença do coronavírus em amostras de sangue total, soro ou plasma.

O resultado fica disponível no intervalo de 10 a 15 minutos após a realização.

Características de desempenho

Sensibilidade e Especificidade

Foram obtidas 576 amostras de casos clínicos, que incluem 278 amostras verdadeiro-positivas e 298 amostras verdadeiro-negativas. Foram comparados os resultados obtidos do Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado a seguir.

Sensibilidade = 87,41% (IC 95%: 82.99%~90.81%);
Especificidade = 98.32% (IC 95%: 96.13%~99.28%);
Kappa=0.86 (IC 95% :0.82~0.90).

1. Os resultados indicados do Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) mostram uma boa correlação comparado aos resultados dos casos clínicos. Além disso, foi realizada uma experiência adicional de comparação de 251 amostras (151 positivas, 100 negativas) de sangue total por punção venosa, de soro ou plasma da mesma origem. Os resultados positivos e negativos demonstram perfeita concordância com os resultados esperados.

2. Taxa de conformidade do controle negativo: o teste com o produto de referência negativo da empresa e os resultados do teste são todos negativos para o anticorpo COVID-19 IgM/IgG, com uma taxa de conformidade de 100%.

3. Taxa de conformidade do controle positivo: o teste com o produto de referência positivo da empresa e os resultados do teste são todos positivos para o anticorpo COVID-19 IgM/IgG, com uma taxa de conformidade de 100%.

Fabricado por: Shanghai Outdo Biotech Co.,Ltd.
3F Building 2, 3F Building 4, 3F Building 5, No.151 Libing Rd.,
Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: 86-21-51371392
Fax: 86-21-51320287
E-mail: ivdsales@shbiochip.com

Importado e Distribuído por: Yin's Brasil
Comércio Internacional Ltda
CNPJ: 02.462.686/0001-68
Aut. Func. Ms.: 8.07.721-1
Responsável Técnico: Sannyo Allex Ferreira
da Silva CRF/RJ: 8515

FICHA TÉCNICA

Teste Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43095

SENSIBILIDADE

Taxa de conformidade do controle positivo.

87,41%

ESPECIFICIDADE

Taxa de conformidade do controle negativo.

98,32%

Kappa

0,86%

Teste Certificado



Registro MS:
80772110001



Fundação
Oswaldo Cruz



SOBC
OUTDO BIOTECH

