

Princípio

O Kit de detecção RT-PCR do Novo Coronavírus (COVID-19) foi projetado para o diagnóstico da doença em amostras clínicas. A detecção é feita no formato PCR em tempo real e baseado no sistema Taqman em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação.

Durante a amplificação, a sonda Taqman será degradada devido à atividade da polimerase 5'-3' e à atividade de exonuclease da TaqDNA polimerase, em seguida, a separação do reporter fluorescente e do quencher permite que o sinal fluorescente seja detectado pelo instrumento.

Os alvos de RNA do COVID-19 são amplificados e detectados, sendo: gene ORF1ab do COVID-19 pelo canal FAM, gene N do COVID-19 no canal JOE, gene E no canal ROX e o controle interno no canal CY5. As enzimas dUTP e UNG são usadas no kit para evitar a contaminação dos produtos amplificados.

Componentes

Embalagem com 48 testes, 1 manual de instruções e 5 reagentes (1 Reagente de Reação, 1 Controle Positivo, 1 Controle Negativo, 1 Enzima RT-PCR e 1 Referência Interna).

Armazenamento e Estabilidade

Todos os reagentes devem ser armazenados na embalagem original na temperatura de -15 °C a -25°C, protegidos da luz. O produto estocado corretamente é estável até a data de vencimento indicada no rótulo. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso.

O kit deve ser transportado por embalagem em cadeia de frio ou em caixa de espuma selada com gelo. A temperatura deve ser de -8 °C e o tempo de transporte não deve exceder 4 dias. O congelamento e o descongelamento repetidos devem ser menores que 5 vezes. Manter os componentes protegidos da exposição a luz.

Preparação e Manuseio das Amostras

Swab Orofaringeo: Use o swab haste de plástico estéril com cabeça de fibra de polipropileno para limpar as amígdalas bilaterais da faringe e a parede posterior da faringe.

Ao mesmo tempo, mergulhe a cabeça do swab no tubo contendo solução salina fisiológica, descarte a cauda e aperte a tampa do tubo.

Escarro: use o escarro da parte profunda do trato respiratório e colete-o no recipiente. Método de liquefação: adicione volume igual de acetilcisteína (10 g/L) à amostra de escarro, agite à temperatura ambiente por 30 minutos e depois realize a extração de RNA após liquefação suficiente.

FICHA TÉCNICA

Kit de detecção RT-PCR do Novo Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43096



Segundo a Anvisa, o RT-PCR (Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction) é um teste de Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real que verifica a presença de material genético do vírus, confirmando que a pessoa se encontra com Covid-19.

Os testes de RT-PCR (padrão ouro) e de antígenos têm função diagnóstica, sendo o teste definitivo segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Testes RT-PCR somente devem ser realizados sob indicação médica.

Lavagem broncoalveolar. Colete a lavagem broncoalveolar para teste.

A amostra coletada deve ser usada para detecção o mais rápido possível. Caso a amostra a ser transferida não possa ser detectada imediatamente, guarde-a em uma baixa temperatura.

A amostra pode ser armazenada por 24 horas a $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ e por um longo tempo abaixo de -70°C . Também pode ser armazenada no refrigerador a -20°C (temporariamente).

As amostras devem ser transportadas em baixa temperatura, de acordo com os regulamentos de biossegurança.

Controle de Qualidade

O controle negativo e o controle positivo devem ser incluídos em cada teste para interpretação correta dos resultados. O controle interno é usado no kit para controle de qualidade a partir da coleta de amostras. O resultado é válido se TODOS os critérios abaixo forem atendidos. Caso contrário, o teste é inválido. Nesse caso, os erros de instrumentos, reagentes, condições de amplificação, etc, devem ser verificados e o experimento repetido.

Interpretação do Resultado

A FAM apresenta sinal de amplificação, o valor de Ct obtido é menor que 36, e a curva de amplificação é típica da forma S, depois o gene ORFlab (+); caso contrário, o gene ORFlab (-).

JOE apresenta sinal de amplificação valor de Ct obtido é menor que 36, e a curva de amplificação é típica de forma S, depois gene N (+); caso contrário, o gene N (-).

O ROX apresenta sinal de amplificação valor de Ct obtido é menor que 36, e a curva de amplificação é típica da forma S, depois o gene E (+); caso contrário, gene E (-).

Se o valor de Ct da FAM, JOE e ROX for maior que 36 ou nenhum valor; ou o valor de Ct do CY5 for maior que 32 ou nenhum valor, é recomendada-se repetir o teste novamente.

*Repetir a extração e testar novamente. Caso o gene ORFlab ainda seja positivo, interpretar como 2019-nCoV Positivo.

Valor de corte ou intervalo de referência: Ct <36.

Fabricado por: Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.

No.830 Cheng Yin Road, Baoshan District, 200444 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-21-60765888 / +86-21-60765999

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 Alex Ferreira

da Silva CRF/RJ: 8515

FICHA TÉCNICA

Kit de detecção RT-PCR do Novo Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43096

SENSIBILIDADE

Taxa de conformidade do controle positivo.

100%

ESPECIFICIDADE

Taxa de conformidade do controle negativo.

97,8%

Taxa de coincidência geral.

98,4%

Teste Certificado



Registro MS:
80772110002

