

### Princípio

O 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 teste consiste em dois componentes: IgG e IgM. No componente IgG, o anticorpo anti-IgG humano é revestido na região da linha de teste de IgG. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação (S) no cassete de teste, a amostra reage com as partículas revestidas de conjugado COVID-19 antígeno-corante na membrana de nitrocelulose.

A mistura migra pra cima da membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com a anti-IgG humana na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgG para COVID-19, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Da mesma forma, a anti-IgM humana é revestida na região da linha de teste IgM e se a amostra contiver anticorpos IgM para COVID-19, o complexo conjugado-amostra reage com a anti-IgM humana e uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM.

Em resumo, se a amostra contiver anticorpos IgG para COVID-19, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgM para COVID-19, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos COVID-19, nenhuma linha colorida aparecerá nas regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle (C), indicando que o teste foi realizado corretamente.

### Componentes

1. 25 Cassetes de teste
2. 1 Solução tampão 4ml
3. 25 conta gotas descartáveis
3. 1 Manual de instruções

Material necessário não fornecido:

1. Tubo de ensaio descartável
2. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
3. Cronômetro
4. Lanceta de sangue
5. Álcool
6. Algodão

### Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) entre 2°C a 30°C, protegido da luz solar direta, umidade e calor.

# FICHA TÉCNICA

## Teste Anticorpos (Igm/IgG) para Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43098



Produto Registrado:  
80772110010

**JOINSTAR**

O 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 teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19). Resultados negativos não excluem a infecção por COVID-19 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de COVID-19.

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

# FICHA TÉCNICA

## Teste Anticorpos (Igm/IgG) para Coronavírus (COVID-19)

Modelo: YS43098

### SENSIBILIDADE

Taxa de conformidade do controle positivo.

88,89%

### ESPECIFICIDADE

Taxa de conformidade do controle negativo.

100%

O cassete de teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso e deve ser utilizado no prazo máximo de 30 minutos após ser retirado da embalagem. 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.

O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo teste deve ser utilizado no prazo máximo de 30 minutos após ser retirado da embalagem.

#### Características de desempenho

##### Sensibilidade e Especificidade

O Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) foi comparado com uma principal potência comercial PCR; os resultados mostram que o Teste de Anticorpos (IgM/IgG) para Coronavírus (COVID-19) tem alta sensibilidade e especificidade.

Sensibilidade: 88,89% (IC95% : 80.51%~94.54%);  
Especificidade: 100,00% (IC95% : 84.56%~100.00%);  
Acurácia: 91,07%.

#### Cuidados e Precauções

1. Produto somente para uso diagnóstico in vitro.
2. A coleta, armazenamento e transporte inadequados de amostras podem resultar em resultados falsos negativos.
3. Não congele os reagentes.
4. Há material proteico de origem animal no kit, portanto o produto usado deve ser tratado como bio-resíduo.
5. Trate todas as amostras como material potencialmente infectante. Portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo-se o uso de equipamentos de proteção individual (jaleco, óculos ou protetor facial e luvas).
6. O cassete de teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilize o cassete de teste se o sachê estiver danificado ou aberto.
7. Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção.



Exibe o resultado  
IgM e IgG  
separadamente



Acompanha  
Conta Gotas

Fabricado por: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.  
Endereço: 10th Floor,Administration Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou , Zhejiang, China, 311188

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

SAC: (21) 3575-7900 | sac@yinsbrasil.com.br