

1 Cleanse fingertip with alcohol pad



2 Take a lancet.



3 Break the top of the connect position

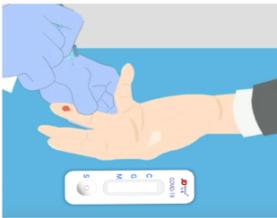


This procedure shall be very careful and gently

4 Puncture finger skin with lancet very gently.



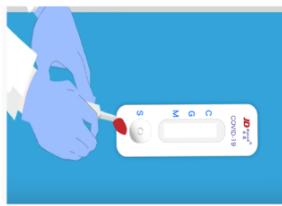
5 Finger blood will flow



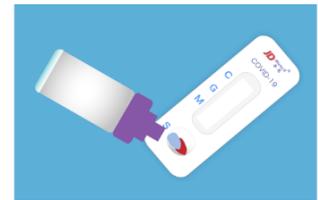
6 Use the disposable plastic dropper to collect blood sample



7 Drop 1 drop of blood into COVID-19 Cassette "S" region.



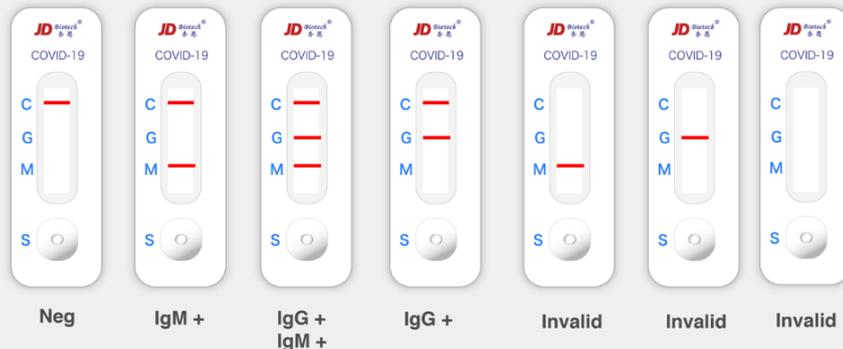
8 Drop 2 drops of sample buffer into COVID-19 Cassette "S" region.



9 Wait 15 Minutes



Interpretation Result



**Novo kit de teste rápido CoronaVirus IgG / IgM
(COVID-19 IgG/ IgM)**

Teste rápido qualitativo para detecção de novos coronavírus IgG e IgM no sangue total humano

Nº de gato: JCOVID-19 G / M-02

Formato: Cassete

Pacote: 20 testes / caixa

[USO PREVISTO]

O produto é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM de novos coronavírus (CoroV) no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

[INTRODUÇÃO]

O coronavírus (COV) pertence à ordem nidoviridae, que é dividida em três gêneros: α , β e γ . α , β é apenas patogênico para mamíferos, γ é a principal causa de infecção de aves, o COV é transmitido principalmente por contato direto com secreções ou aerossóis, gotículas, também há evidências de que ele pode ser transmitido por via oral fecal. Até agora, existem sete tipos de

coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: hcov-229e Hcov-oc43, SARS CoV, HCoV-NL63, hcov-hku1, mers CoV e novo coronavírus (2019) é um importante patógeno de infecção do trato respiratório humano. Entre eles, o novo coronavírus (2019) foi encontrado devido a casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019, com manifestações clínicas de febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos, acompanhados de tosse seca, dispnéia. Pode evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbio metabólico ácido-base grave e até risco de vida.

PRINCÍPIO DO TESTE]

O Novo Teste Rápido de Coronavírus IgG / IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A cassete de teste consiste em: 1) uma almofada conjugada de cor bordô contendo novos antígenos recombinantes CoroV conjugados com ouro colóide (novos conjugados Coro V) 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (C banda). A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção de vírus CoroV anti-IgG novo, a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus Coro V anti-novo IgM e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no poço de amostra da cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através da cassete. O Coronavírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido na região da linha G, formando uma linha G de cor Borgonha, indicando um novo resultado de teste positivo para IgG do vírus Corona e sugerindo uma infecção recente ou repetida. O vírus IgM anti-corona, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido na linha M, formando uma banda M de cor vinho, indicando novo resultado positivo do teste IgM do vírus Corona e sugerindo uma infecção atual. Ausência de qualquer linha de teste em (G e M) sugere um resultado negativo. A presença desta linha vermelha na região da linha de controle (C) como verificação de volume suficiente de amostra e fluxo adequado como controle para os reagentes.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS]

Pacote do kit:

1. 20 cassetes de COVID-19 IgG / IgM em bolsa de folha de albumina por kit.
2. Acessórios incluídos:
 - (1) Tampão: 3ml / Frasco, 1 frasco
 - (2) conta-gotas: 20 conta-gotas
 - (3) Lanceta: 20 peças
 - (4) Almofadas de álcool: 20 peças
 3. Instruções de uso.
 - 4.

[VALIDADE]

24 meses. Armazenar a 2-30 ° C.

[MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS]

1. Temporizador
2. Tubo de coleta de sangue.

[PREPARAÇÃO DA AMOSTRA]

- (1) Coletar amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo procedimentos clínicos laboratoriais regulares.
- (1) Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção na ponta dos dedos.
- (2) NÃO use sangue hemolisado para testes.
- (3) As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 ° C-8 ° C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.
- (4) Evite amostras grosseiramente hemolíticas, lipídicas ou turvas.
- (5) Não congele amostras de sangue total.
- (6) As amostras que contenham partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.
- (7) Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.
- (8) Amostras de soro ou plasma a serem utilizadas dentro de 24 a 48 horas. Armazene a 2-8 °C, caso contrário, a amostra deve ser armazenada a -20 °C para evitar perda de bioatividade e contaminação. Evite ciclos de congelamento e descongelamento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

O kit de teste pode ser armazenado à temperatura ambiente (2 a 30 ° C) na bolsa selada até a data de vencimento. O kit de teste deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor.

PRECAUÇÕES]

- (1) Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro.
- (2) Use luvas de proteção ao manusear os componentes do kit e as amostras de teste.
- (3) As amostras dos pacientes e o controle positivo inativado podem conter agentes infecciosos e devem ser manuseados. Descarte todos os materiais usados em um recipiente apropriado. Trate como risco biológico potencial.
- (4) Não use os componentes do kit após o prazo de validade.e.

[PROCEDIMENTO DE ENSAIO]

1. Abra a bolsa selada rasgando o entalhe e remova o cartão de teste da bolsa.
2. Pipete 1 gota (10 uL) de amostra de sangue total na área da região (S) do cartão de teste Corona V IgG / IgM.
3. Para adicionar 2 gotas (100uL) de tampão de amostra na (S) região do cartão de teste de coronavírus IgG / IgM
4. Aguarde 15 minutos e leia o resultado. **Não leia os resultados após 30 minutos.**

[INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS]

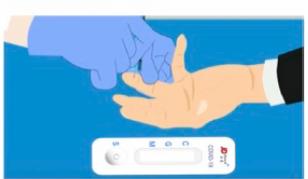
Positivo: a linha de controle e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste de IgG indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. O aparecimento da linha de teste IgM indica a presença de novos anticorpos IgM específicos para o coronavírus. E se as linhas IgG e IgM aparecerem, isso indica que a presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus.

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste.

Inválido: a linha de controle falha ao aparecer. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova fita de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e achados clínicos antes de fazer um diagnóstico..

- 1 Limpe a ponta dos dedos com uma compressa embebida em álcool
 
- 2 Pegue uma lanceta.
 
- 3 Quebre a parte superior da posição de conexão
 

Este procedimento deve ser muito cuidadoso e gentilmete
- 4 Perfure a pele dos dedos com uma lanceta muito suavemente.
 
- 5 O sangue dos dedos fluirá
 
- 6 Use o conta-gotas de plástico descartável para coletar amostras de sangue
 
- 7 Coloque 1 gota de sangue na região do cassete COVID-19 "S".
 
- 8 Coloque 2 gotas de tampão de amostra na região "S" da cassete COVID-19.
 
- 9 Aguarde 15 minutos
 

Resultado da interpretação

COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Neg	IgM +	IgG + IgM +	IgG +	Invalid	Invalid	Invalid

[LIMITAÇÕES]

- (1) A cassete de teste rápido COVID-19 IgG / IgM é limitada para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com a concentração do anticorpo no sangue.
- (2) Os resultados obtidos com este teste têm como objetivo auxiliar apenas o diagnóstico. Cada médico deve interpretar os resultados em conjunto com a história do paciente, os achados físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
- (3) Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis indetectáveis pelo teste.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Novel Coronavirus IgG / IgM Rapid Test e um PCR comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados são tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%

Reatividade cruzada e interferência

(1) Outros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto à reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram introduzidas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de pacientes infectados com HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV e TP.

(1) Substâncias endógenas potencialmente reativas cruzadas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram cravadas em altas concentrações nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.

(2) Alguns outros analitos biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testados separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos níveis listados na tabela abaixo.



CE Mark



Consult instruction for use



Temperature limitation



Do not reuse



In vitro diagnostic medical device



Jeil Daniel (JD) Biotech Corp.
A201, 1st Building, NO69, Hua Yang
Road, Jinan, Shandong, China
Tel:86-531-82373551
Fax: 86-531-82373522



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,