

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

SUMÁRIO

O novo coronavírus pertence ao coronavírus do gênero β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda e a população é geralmente suscetível. Os pacientes infectados pelo vírus são a principal fonte de infecção, considerando-se que o ser humano é altamente suscetível a doença; pacientes assintomáticos que foram infectados também podem servir como vetores de transmissão do vírus. Com base nos atuais dados providos de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações são febre, tosse seca e fadiga. Alguns pacientes apresentam sintomas como congestão nasal, coriza, garganta inflamada, mialgia e diarreia.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, IgG anti-humana é revestida na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno 2019-nCoV na cassete de teste. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com a IgG anti-humana na região da linha de teste IgG, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Da mesma forma, a IgM anti-humana é revestida na região da linha de teste IgM e se a amostra contém anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo conjugado-amostra reage com a IgM anti-humana. Uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos 2019-nCoV, nenhuma linha corada aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle processual, uma linha corada aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que amostra correu pela membrana.

REAGENTES

O teste contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura, antígeno 2019-nCoV como reagente de detecção. Um IgG de cabra anti-rato é usado no sistema na linha de controle.

PRECAUÇÕES

1. O encarte desta embalagem deve ser lido integralmente antes de realizar o teste. A não observância em seguir as orientações no encarte pode resultar em um teste com resultados imprecisos.
2. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
4. Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
5. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
6. Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
7. Certifique-se que uma quantidade apropriada de amostra é usada para o teste. Excesso ou falta de amostra pode originar desvios dos resultados.
8. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
9. A humidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG / IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou picada do dedo), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por picada do dedo:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
 - Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando **um tubo capilar**:
 - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até ficar cheio com aproximadamente 20µL.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 7 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras de soro/plasma devem ser mantidas abaixo dos -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a colheita da amostra.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso
- Tampões

Materiais necessários mas não fornecidos

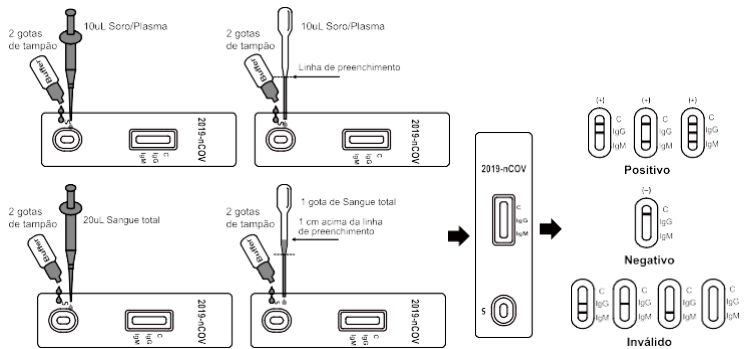
- Tubos para colheita das amostras
- Lancetas (só para picada no dedo)
- Centrífuga (só para plasma)
- Cronômetro

- Tubos capilares
- Pipetas

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova a cassete de teste da embalagem e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.
 2. Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.
Para amostras de soro ou plasma:
 - Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10µL) e transfira a amostra para o poço de amostra (S) e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µL), e inicie o cronômetro.
 - Para usar uma pipeta: Transfira 10 µL de amostra para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro
 - Para amostras de sangue total por punção venosa:
 - Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
 - Para usar uma pipeta: Transfira 20 µL de sangue total para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro
 - Para amostras de sangue total por picada no dedo:
 - Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
 - Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 20 µL de sangue total obtido por picada do dedo para o poço de amostra (S) da cassete de teste, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde a linha corada aparecer. Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após os 20 minutos.
- Nota: Sugere-se não utilizar o tampão para além de 6 meses após a abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

IgG POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG.
IgM POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgM.
IgG e IgM POSITIVO: * Aparecem três linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha IgG e na região da linha IgM.

*NOTA: A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos 2019-nCoV presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha corada aparece na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região IgG e na região IgM.

INVALIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha corada que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Confirma o volume suficiente de amostra e a técnica processual correta. Não são fornecidos com este kit controles; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.¹

LIMITAÇÕES

1. O Procedimento de teste e a Interpretação do Resultado do teste devem ser observados com cuidado ao testar-se a presença de anticorpos específicos do vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma ou toda a amostra sanguínea de sujeitos individuais. Para um ótimo desempenho do teste, é fundamental a coleta adequada da amostra. A não observância em seguir o procedimento pode gerar resultados imprecisos.
2. O Kit de 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) destina-se somente a uso diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para detecção de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção de SARS-CoV-2 junto a apresentação clínica e a resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo ou a taxa de aumento de concentração de anticorpos IgG ou IgM para a 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. O Kit de 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) indica somente a presença de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecções de SARS-CoV-2.
4. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros sintomas clínicos de outros testes e avaliações laboratoriais.
5. Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas, recomenda-se nova amostra do paciente após alguns dias ou testá-lo com um dispositivo de diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.
6. O nível hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível hematócrito precisa estar entre 25% e 65% para resultados precisos.
7. O teste apresentará resultados negativos nas seguintes condições: A concentração dos anticorpos do novo coronavírus na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o vírus passou por pequena(s) mutação(ões) de aminoácido(s) no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste, ou o anticorpo do novo coronavírus não

- apareceu ao mesmo tempo da coleta da amostra (Estágio assintomático).
8. No estado inicial de infecção, as concentrações de anticorpos anti-SARS-CoV-2 podem apresentar-se abaixo do nível detectável. Sendo assim, não recomenda-se a utilização do teste em estágios iniciais de diagnóstico do COVID-19.
9. A presença contínua ou a ausência de anticorpos não podem ser utilizados para determinar o sucesso ou falha da terapia.
10. Os resultados de pacientes imunodeprimidos devem ser interpretados com cautela.
11. Neste momento, desconhece-se quantos anticorpos IgM ou IgG podem perdurar após a infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi comparado com uma PCR comercial líder; os resultados foram tabulados da seguinte forma.

Resultado IgG

Método	Resultados	PCR		Resultados Totais
		Positivo**	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultados Totais		20	50	70

Sensibilidade Relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) * Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Precisão: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

Resultado IgM

Método	Resultados	PCR		Resultados Totais
		Positivo**	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultados Totais		20	50	70

Sensibilidade Relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)* Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Precisão: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

****Todas as 20 amostras que apresentaram resultados positivos foram coletadas de indivíduos hospitalizados o qual foram clinicamente confirmados positivos para infecção por SARS-CoV-**

2. No momento da coleta das amostras, os referidos indivíduos exibiram severos sintomas ou estavam em estágio de recuperação.

Precisão

Intraensaio

A precisão foi determinada usando-se 3 réplicas de três amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Os valores da negativa, IgG positiva e IgM positiva foram corretamente identificados mais de 99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre séries de leituras foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas três amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Três lotes diferentes do Kit de Teste Rápido de 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados por um período de 3 dias usando amostras negativas, IgG positivas e IgM positivas. As amostras foram corretamente identificadas em mais de 99% das vezes.

Reatividade cruzada

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, Antissarampo, HAMA, RF, IgG não-específico, IgM não-específico, anti-EV71, antívirus Parainfluenza, HBsAg, anti-sífilis, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) e não foi observada nenhuma interferência.

Triglicerídeo: 100 mg / dL Ácido Ascórbico: 20mg / dL






Hemoglobina: 1000mg / dL Bilirrubina: 60mg / dL

Colesterol total: 15mmol / L

BIBLIOGRAFIA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Índice de Símbolos

	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Testes por kit		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Data de Validade		Referência #
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Lote		
	Fabricante		Consultar Instruções de Uso		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrconsulting.com.br

Contato: 31-3021-8091

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990117

Número Ref.: 146224302

DECLARAÇÃO DE AVISO

• Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

• Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

• Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente por cepas de coronavírus não SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.

• Não para a triagem de sangue doado.

Data de entrada em vigor: 03/06/2020