

Método imunocromatográfico

FINALIDADE

O COVID-19 IgG/IgM Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção diferencial de anticorpos IgG/IgM anti-coronavírus (Sars-Cov-2) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus foi descoberto em 31/12/19, após casos registrados na China, e provoca a doença chamada de COVID-19. Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas se infectam com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Os coronavírus mais comuns que infectam humanos são o alpha coronavírus 229E e NL63 e beta coronavírus OC43, HKU1. O coronavírus, como o SARS-CoV, pode infectar pessoas e animais. O reservatório animal para o coronavírus ainda é desconhecido.

FUNDAMENTO

O COVID-19 IgG/IgM Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção diferencial de anticorpos IgG/IgM anti-coronavírus (Sars-Cov-2) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um antígeno recombinante. Anticorpos anti-coronavírus IgG e/ou IgM se presentes na amostra formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpos anti-IgG e/ ou anti-IgM humano imobilizados sobre a região na(s) linha(s) teste gerando uma linha colorida 'M' (IgM) e/ou 'G' (IgG). A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente (IgG e/ou IgM), enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos:

- Dispositivo de teste
- Tubo capilar
- Solução tampão
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para soro e plasma)
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção. Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 24 horas. Não congelar amostras de sangue total. O uso de amostras de sangue estocadas por mais de 24 horas podem causar reação não específica.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado.

Perfurar o dedo médio ou anular com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até palma e seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme. Usar a gota formada, para coletar a quantidade de sangue recomendada (10µL) para a realização do teste.

Soro:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C.

PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.

Transferir 10µL de sangue total, soro ou plasma para a cavidade de amostra do dispositivo de teste.

Adicionar 2-3 gotas de solução tampão (70µL~100 µL) na cavidade de amostra.

Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 15 minutos.



ADICIONAR 10µL DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA NA CAVIDADE DE AMOSTRA



PINGAR 2~3 GOTAS DE TAMPÃO



INTERPRETAR O RESULTADO EM 15 MINUTOS

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE:

Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultados do dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e/ou IgM para coronavírus.

IgM REAGENTE:

As linhas controle (C) e a linha teste (M) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgM para coronavírus.

IgG REAGENTE:

As linhas controle (C) e a linha teste (G) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgG para coronavírus.

IgG e IgM REAGENTE:

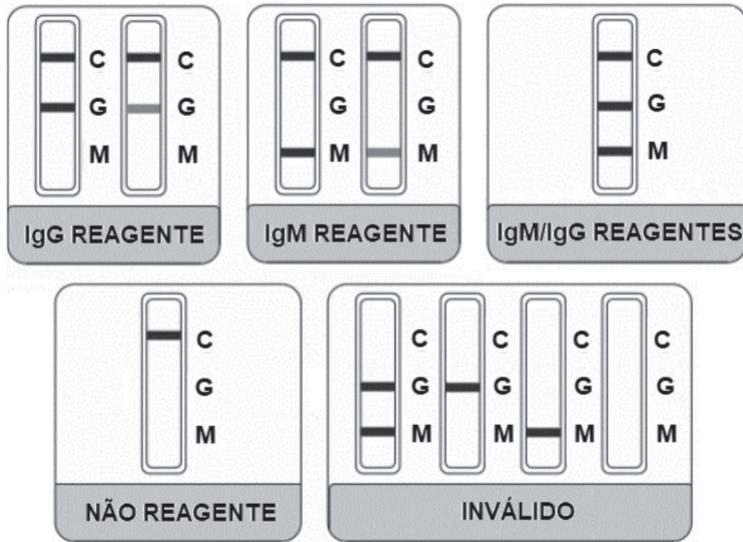
As linhas controle (C), e linhas teste (G) e (M) são visíveis na janela de

resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgM e IgG para coronavírus.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha teste (T) pode variar. Portanto, qualquer sombra de cor na região da linha teste (T) indica um resultado reagente.

INVÁLIDO:

A linha controle não aparece na janela de resultados. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

O COVID-19 IgG/IgM Rapid Test é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção de anticorpos IgG e/ou IgM anti-coronavírus (Sars-Cov-2) somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo, nem a taxa de aumento de anticorpos podem ser determinados por este teste qualitativo.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

RT-PCR + CT tórax	POS	Amostra positiva	Total	COVID-19 IgG/IgM Test			
				IgM		IgG	
				Pos	Neg	Pos	Neg
		1~3 dias	25	4	21	4	21
		4~7 dias	14	12	2	13	1
		Acima de 8 dias	10	9	1	9	1
		Neg	32	0	32	0	32

Sensibilidade Clínica	Amostra positiva	IgM	IgG
		1~3 dias	16% (4/25) 95% CI 0.06-0.347
	4~7 dias	85,7% (12/14) 95% CI 0.60-0.96	92,8% (13/14) 95% CI 0.68-0.98
	Acima de 8 dias	90% (9/10) 95% CI 0.59-0.98	90% (9/10) 95% CI 0.59-0.98
Especificidade clínica		100% (32/32) 95% CI 0.89-1	100% (32/32) 95% CI 0.89-1

Substâncias interferentes

Anticorpos das seguintes doenças relacionadas não interferem no teste; *Legionella pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, Q-fever rickettsia (COX), *Chlamydia pneumoniae*, Adenovírus, Vírus sincicial respiratório, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1,2,3 vírus e Rinovírus.

BIBLIOGRAFIA

Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.

Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.

Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.

Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.

World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 1 Dispositivo Teste: 1 x 1
- 2 Tubo capilar: 1 x 1
- 3 Solução tampão: 1x6ml
- 4 Instrução para uso: 1

nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 testes

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:
Telefax: (31) 2552-8384
E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

Humasis Co., Ltd RM.504, Shinwon Vision Tower, 88 Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do 431-080 Korea.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398.
Site: www.biocondiagnosticos.com.br - Reg ANVISA: MS80638720150.

Revisado em 18/01/2021