



COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, 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. O novo coronavírus emergiu no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis e portadores de comorbidades. Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. A placa teste é montada em membrana em 3 linhas. Linha T IgM: com anticorpo monoclonal anti-IgM humano de camundongo (0,4 mg/mL), antígeno recombinante SARS-CoV-2 em fase sólida com etiqueta dourada (15µg/mL), anticorpo IgG de coelho (15µg/mL), Linha T IgG: revestida com antígeno recombinante SARS-CoV-2 (0,6mg/mL), anticorpo monoclonal anti-IgG anti-IgG humano (15µg/mL), camundongo de etiqueta em ouro (15µg/mL). Linha C revestida com anticorpo IgG anti-coelho de cabra (1,2mg/mL).

R2 - DILUENTE: Pronto para uso. Solução tampão fosfato 20mM (PBS). Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Antes de realizar o teste é necessário perguntar ao paciente se ele é vacinado para SARS-CoV-2. **Este teste não deve ser utilizado em pessoas vacinadas.**
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2 a 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração. Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar coagulação a detecção pode ocorrer via soro).

INTERFERÊNCIAS

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes na amostra biológica (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG e IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina). Amostras positivas para fator reumatoide, amostras com alto teor de gordura, amostras de bilirrubina alta, amostras hemolisadas, amostras positivas para *Mycoplasma pneumoniae* IgM e amostras positivas para o anticorpo IgM do vírus influenza tipo B não afetaram os resultados dos testes.

Tabela 1 – Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeo	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1.000µmol/L

REAÇÕES CRUZADAS

IgM: O Kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgM; Influenza A IgM; Parainfluenza IgM; RSV IgM; Adenovírus IgM; EB IgM; Citomegalovírus; Sarampo IgM; CMV IgM; Influenza B IgM; *Chlamydia pneumoniae* IgM; TB IgM; Varicella zoster IgM.

IgG: O Kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgG; Influenza A IgG; Parainfluenza IgG; RSV IgG; Adenovírus IgG; EB IgG; Citomegalovírus; Sarampo IgG; CMV IgG; Influenza B IgG; *Chlamydia pneumoniae* IgG; TB IgG; Varicella zoster IgG.

PROCEDIMENTO DO TESTE

SORO OU PLASMA

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 10µL de soro ou plasma no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

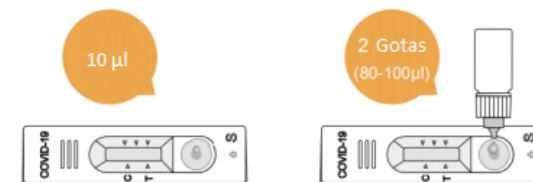


Figura 1

SANGUE TOTAL

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 20µL de sangue total no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

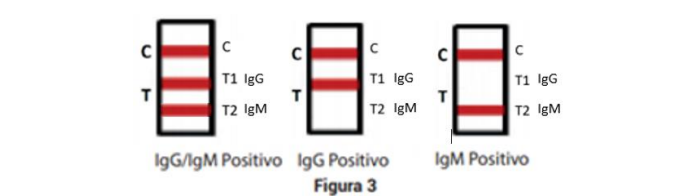


Figura 2

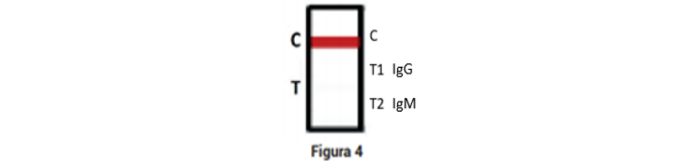
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

A leitura deve ser realizada utilizando as indicações do lado direito da janela de leitura, onde: C para Controle, T1 para IgG e T2 para IgM.

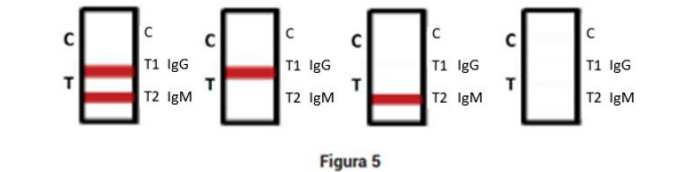
POSITIVO: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste T1 (IgG) e/ou T2 (IgM) (Figura 3).



NEGATIVO: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste T1 (IgG) e T2 (IgM) (Figura 4).



INVÁLIDO: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle determina se o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



LIMITAÇÕES DA TÉCNICA
COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG e IgM não serão determinados. A intensidade da cor das linhas teste não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra. O COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-COV-2), os resultados do teste são apenas para referência clínica, o que não é a única base para diagnóstico e tratamento clínico. Um diagnóstico e tratamento confirmados só devem ser feitos por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais. Os resultados positivos com esta metodologia só serão possíveis após a reação do organismo com a produção de anticorpos. Isso pode variar entre pessoas, mas normalmente esta resposta se dá após o sétimo e o oitavo dia e pode permanecer por tempos maiores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade e especificidade

Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro, plasma e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG, IgM e IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2: Teste SARS-CoV-2 IgM e diagnóstico clínico			
Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	168	16	184
Negativo	37	329	366
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 81.95%
Especificidade: 95.36%
Consistência: 90.36%

Tabela 3: Teste SARS-CoV-2 IgG e diagnóstico clínico			
Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	182	12	194
Negativo	23	333	356
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 88.78%
Especificidade: 96.52%
Consistência: 93.64%

Tabela 4: Teste Rápido de Anticorpo SARS-CoV-2 IgM/IgG e resultado do diagnóstico clínico			
Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
Total	205	345	550

Análise do desempenho
Sensibilidade: 94.15%
Especificidade: 93.91%
Consistência: 94.00%

NOTA: A finalidade de uso do kit de Covid-19 IgG/IgM Rápido, tem como princípio o auxílio no diagnóstico da infecção causada pelo SAR-COV-2. Devido à alta sensibilidade deste kit, a realização dos testes em população vacinada, reproduzirá um valor positivo para Anticorpos IgM. Diante dessa particularidade, este teste não é indicado e, portanto, não recomendado para testagem populacional pós vacina. Caso a finalidade de uso seja a detecção de Anticorpos específicos, orientamos a busca de uma metodologia específica própria para este fim. O produto não é indicado para o diagnóstico do Covid-19 nos primeiros sintomas. Para este diagnóstico, deverá ser utilizado a metodologia de detecção de Antígenos.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/300-025	R1 – Placa Teste	25 Unid	25
	R2 - Solução Diluente	1 X 2,5mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- 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;
2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;
3- 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;
4- 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;
5- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente. N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070088
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote