



## INSTRUÇÕES DE USO Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA

“SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*”

**Nome Comercial:** Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA

### Apresentação:

Código	Anticorpos contra	Classe Ig	Substrato	Formato
EI 2606-9601 A	SARS-CoV-2	IgA	Poços de microplacas revestidos com antígenos	96 x 01 (96)

**Intenção de uso:** Este teste fornece um ensaio semiquantitativo *in vitro* para anticorpos humanos da imunoglobulina de classe IgA contra SARS-CoV-2 no soro ou plasma com EDTA, heparina ou citrato para apoiar no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 e constitui um complemento para a detecção direta do patógeno. O produto foi projetado para uso IVD. O teste pode ser processado totalmente automatizado.

**Princípio de Ação:** O kit contém tiras de microplacas, cada uma com 8 poços destacáveis revestidos com estrutura proteica recombinante do SARS-CoV-2. Na primeira etapa de reação, as amostras diluídas dos pacientes são incubadas nos poços. No caso de amostras positivas, anticorpos IgA específicos (também IgG e IgM), serão ligados ao antígeno. Para detectar os anticorpos ligados, uma segunda incubação é realizada com uso do anti-IgA humano acoplado à enzima (conjugado enzimático), catalisando uma reação de cor.

### Composição do Produto:

Descrição	Cor	Formato	Símbolo
<b>1. Microplaca:</b> os poços revestidos com antígenos: 12 tiras de microplacas contendo 8 poços individuais destacáveis cada, prontas para uso.	---	12 x 8	STRIPS
<b>2. Calibrador</b> (IgA, humano), pronto para uso	vermelho escuro	1 x 2.0 ml	CAL
<b>3. Controle positivo</b> (IgA, humano), pronto para uso	azul	1 x 2.0 ml	POS CONTROL
<b>4. Controle negativo</b> (IgA, humano), pronto para uso	verde	1 x 2.0 ml	NEG CONTROL
<b>5. Conjugado enzimático</b> Anti-IgA humano acoplado a peroxidase; pronto para uso	laranja	1 x 12 ml	CONJUGATE
<b>6. Tampão de amostra</b> pronto para uso	azul claro	1 x 100 ml	SAMPLE BUFFER
<b>7. Tampão de lavagem</b> 10x concentrado	incolor	1 x 100 ml	WASH BUFFER 10x
<b>8. Solução substrato/cromógeno</b> TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , pronto para uso	incolor	1 x 12 ml	SUBSTRATE
<b>9. Solução de parada</b> 0.5 M ácido sulfúrico, pronto para uso	incolor	1 x 12 ml	STOP SOLUTION
<b>10. Película protetora</b>	---	3 unidades	FOIL



<b>11. Instruções do teste (eletrônica ou física)</b>	---	1 folheto	
<b>12. Certificado de controle de qualidade</b>	---	1 protocolo	
<b>LOT</b> Descrição do lote	<b>CE</b>		⚡ Temperatura de armazenamento ⌚ Validade
<b>IVD</b> Diagnóstico <i>in vitro</i>			

### Materiais e equipamentos necessários, mas não fornecidos:

- Lavadora automática para microplaca: recomendado. A lavagem das microplacas também pode ser feita manualmente;
- Leitora de microplaca: comprimento de onda de 450 nm, referência da faixa de comprimento de onda entre 620nm a 650nm;
- Pipetas calibradas;
- Pipeta repetidora: recomendada para a pipetagem do conjugado enzimático, substrato e solução de parade;
- Água destilada ou deionizada;
- Incubador: para incubação da microplaca à +37°C;
- Incubador ou banho-maria: recomendado para aquecer o tampão de lavagem;
- Cronômetro.

**Condições de armazenamento e estabilidade:** O kit deve ser armazenado entre +2°C e +8°C. Não congele. Fechados, todos os componentes do kit são estáveis até a data de validade.

**Estabilidade em uso após primeira abertura:** Após abrir, os reagentes são estáveis até a data de validade indicada quando armazenadas entre +2°C a +8°C e protegidos de contaminação, a menos que indicado de outra forma a seguir.

### Advertências e precauções:


- O produto deve ser usado apenas por pessoal de laboratório treinado em laboratório clínico ou de pesquisa;
- Se os reagentes embalados estiverem visivelmente danificados, não use o kit;
- Antes de usar o produto, leia as instruções cuidadosamente. Use apenas a versão válida fornecida com o produto ou eletronicamente;
- Os volumes de pipetagem, vezes de incubação, temperaturas e passos de preparação apresentados nas instruções devem ser respeitados;
- Não substitua ou misture reagentes da EUROIMMUN com reagentes de outros fabricantes;
- Observe as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e orientações de segurança. Alguns dos reagentes contêm conservantes em concentrações não declaradas. Evite o contato das amostras e reagentes com olhos e pele. Em caso de contato com olhos ou pele, enxague abundantemente com água. Remova e lave roupas contaminadas. No caso de ingestão, procure cuidado médico.
- Os calibradores e controles de origem humana testaram negativo para HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Não obstante, todos os reagentes devem ser tratados como possíveis risco de infecção e deve ser manuseado com cuidado.



## Preparação e estabilidade dos reagentes

**Nota:** Todos os reagentes devem ficar em temperatura ambiente (+18°C a +25°C) aproximadamente 30 minutos antes do uso.

O termostato da incubadora ELISA deve ser ajustado para +37°C ± 1°C.

- **Poços revestidos:** Pronto para uso. Abra a embalagem protetora da microplaca acima da região selante. Não abrir até que a microplaca tenha atingido a temperatura ambiente para evitar que as tiras individuais umedeçam. Reponha imediatamente os poços restantes da microplaca parcialmente utilizada na embalagem protetora e sele com cuidado (não remova o pacote dessecante). Uma vez que a embalagem tenha sido aberta pela primeira vez, os poços revestidos com antígenos podem ser armazenados por 4 meses, em local seco e temperatura entre +2°C e +8°C.
- **Calibrador e controles:** Pronto para uso. Os reagentes devem ser cuidadosamente homogeneizados antes do uso.
- **Conjugado enzimático:** Pronto para uso. O conjugado enzimático deve ser cuidadosamente homogeneizado antes do uso.
- **Tampão de amostra:** Pronto para uso.
- **Tampão de lavagem:** O tampão de lavagem é 10x concentrado. Caso ocorra cristalização no tampão concentrado, aqueça-o à +37°C e misture bem antes de diluir. A quantidade necessária deve ser removida do frasco com a utilização de uma pipeta limpa e diluída com água deionizada ou destilada (1 parte do reagente mais 9 partes de água destilada).  
Por exemplo: Para uma tira de microplaca, dilua 5 ml de tampão concentrado em 45 ml de água. O tampão de lavagem diluído pronto para uso é estável por até 4 semanas, quando armazenado entre +2°C e +8°C e manuseado adequadamente.
- **Solução substrato/cromógeno:** Pronto para uso. Feche o frasco imediatamente após o uso, uma vez que o conteúdo é fotossensível . A solução substrato/cromógeno deve estar incolor para uso. Não utilize caso a solução apresente coloração azul.
- **Solução de parada:** Pronto para uso.

**Descarte:** Amostras de pacientes, calibrador, controles e tiras de microplacas incubadas devem ser tratadas como lixo infeccioso. Todos os reagentes devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

## Preparação e estabilidade das amostras

**Amostras:** Soro humano ou plasma com EDTA, heparina e citrato.

**Estabilidade: As amostras de pacientes** a serem investigadas podem ser armazenadas geralmente por até 14 dias em temperatura entre +2°C e +8°C. Amostras diluídas devem ser incubadas no mesmo dia.

**Diluição das amostras: As amostras dos pacientes** são diluídas **1:101** em tampão de amostra. Por exemplo: diluir 10 µl de soro em 1,0 ml no tampão de amostra e misturar bem com vortex (pipetas de amostra não são indicadas para misturar).

**NOTA:** Calibradores e controles são pré diluídos e prontos para uso, não os dilua.



## Incubação

- Incubação das amostras:** (1ª etapa) Transfira **100µl dos calibradores, controle positivo e negativo ou amostra diluída de paciente** nos poços individuais da microplaca de acordo com o Protocolo de pipetagem.  
Incube por **60 minutos a +37°C ± 1°C**.  
Para processo manual, cobrir a placa finalizada com a película de proteção. Quando usado processador automatizado para incubação, seguir com as recomendações do fabricante do equipamento.
- Lavagem:** **Manual:** Remova a película de proteção, esvazie os poços e em seguida lave **3 vezes utilizando para cada lavagem 300µl de tampão de lavagem pronto**.  
**Automática:** Remova a película de proteção e lave os poços de reação **3 vezes com 450µl de tampão de lavagem pronto** (configuração do programa: ex. TECAN Columbus Washer "Overflow Mode").
- Deixe o tampão de lavagem em cada poço por 30 a 60 segundos por ciclo de lavagem, então esvazie os poços. Após a lavagem (manual e automatizada), despreze cuidadosamente todo o líquido da microplaca batendo-a em papel absorvente com as aberturas para baixo para remover todo o tampão de lavagem residual.
- Nota:** O líquido residual (>10µl) remanescente nos poços de reação após a lavagem pode interferir no substrato levando a falsos valores baixos de absorbância.  
Lavagens insuficientes (ex. menos que 3 lavagens, volumes insuficientes de tampão de lavagem e tempos de incubação curtos) podem levar a falsos valores altos de absorbância.  
Os poços vazios nas tiras da microplaca devem ser preenchidos com "branco" da mesma maneira que os parâmetros a serem investigados.
- Incubação do conjugado:** (2ª etapa) Pipete **100µl do conjugado enzimático** (Anti-IgA humano marcado com peroxidase) em cada poço da microplaca. Para performance manual, cobrir os poços dos reagentes com a película protetora.  
Incube por **30 minutos a +37°C ± 1°C**.
- Lavagem:** Esvazie os poços. Lave conforme descrito anteriormente
- Incubação do Substrato:** (3ª etapa) Pipete **100µl da solução substrato/cromógeno** em cada um dos poços da microplaca. Incube por **30 minutos** em temperatura ambiente (+18°C a +25°C proteja do contato direto com a luz).
- Parada da reação:** Pipete **100µl de solução de parada** em cada um dos poços da microplaca na mesma ordem e na mesma velocidade que a solução substrato/cromógeno foi introduzida.
- Medição:** A **medição fotométrica** da intensidade de cor deve ser realizada em um **comprimento de onda de 450nm** e valor de referência entre 620nm e 650nm em **até 30 minutos após a adição da solução de parada**. Antes de medir, agite cuidadosamente a microplaca para assegurar uma distribuição homogênea da solução.



## Realização do teste usando equipamentos de análise automatizada

A diluição da amostra e a realização do teste são realizadas de forma totalmente automatizada usando um dispositivo de análise. As configurações de incubação programadas no Software autorizado pela EUROIMMUN podem ser ligeiramente diferentes das especificações ELISA fornecida na instrução de uso. No entanto, estas condições foram validadas no que diz respeito aos equipamentos Analyzer I, Analyzer I-2P e este ELISA EUROIMMUN. Os documentos de validação estão disponíveis sob consulta.

### Protocolo de pipetagem

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C	P 6	P 14	P 22								
B	pos.	P 7	P 15	P 23								
C	neg.	P 8	P 16	P 24								
D	P 1	P 9	P 17									
E	P 2	P 10	P 18									
F	P 3	P 11	P 19									
G	P 4	P 12	P 20									
H	P 5	P 13	P 21									

O protocolo de pipetagem das tiras das microplacas de 1 a 4 acima é exemplo de **análise semiquantitativa** de 24 amostras de pacientes (P1 a P24).

O calibrador (C), o controle positivo (pos.) e controle negativo (neg.) e as amostras dos pacientes foram incubados um em cada poço. A confiabilidade do teste ELISA pode ser otimizada por determinações em duplicata para cada amostra.

Os poços podem ser quebrados individualmente das tiras. Isso faz com que seja possível ajustar os números de substratos de teste usados para o número de amostras a serem examinadas e minimiza o desperdício de reagente.

Ambos os controles positivo e negativo funcionam como controles internos para a confiabilidade do procedimento do teste. Eles devem ser incluídos sempre que um teste for realizado.

**Controle de qualidade:** Para cada grupo de testes realizados, os valores de absorvância do calibrador e razões determinadas para os controles negativos e positivos devem estar dentro dos limites estabelecidos para o lote dos kits relevantes. Um certificado de controle da qualidade contendo esses valores de referência está incluso. Se os valores especificados para os controles não são alcançados, os resultados do teste podem ser incorretos e o teste deve ser repetido.

### Cálculo dos resultados

O valor da absorvância do calibrador define o limite superior do valor de referência para pessoas não infectadas (**cut-off**) recomendados pela EUROIMMUN. Valores acima ao indicado pelo cut-off são considerados positivos, os abaixo como negativo.



**Semiquantitativo:** Os resultados podem ser avaliados semiquantitativamente através do cálculo da razão entre o valor da absorbância do controle ou da amostra do paciente pelo valor da absorbância do calibrador. O cálculo deve ser feito com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Absorbância do controle ou amostra do paciente}}{\text{Absorbância do calibrador}} = \text{Razão}$$

A EUROIMMUN recomenda a seguinte interpretação do resultado:

<b>Razão &lt;0.8:</b>	<b>Negativo</b>
<b>Razão ≥ 0.8 a &lt;1.1:</b>	<b>Borderline</b>
<b>Razão ≥1.1:</b>	<b>Positivo</b>

Para análises em duplicata deve-se fazer a média dos dois valores. Se os valores diferem significativamente um do outro as amostras devem ser testadas novamente.

### Características do teste

**Calibração:** Como não existem soros de referência internacional para anticorpos contra SARS-CoV-2, a calibração é realizada em razões que são medidas relativas da concentração de anticorpos no soro ou plasma.

Para todo o grupo de testes realizados, os valores de absorbância do calibrador e as unidades relativas e/ou as razões determinadas para os controles positivo e negativo devem estar dentro dos limites estabelecidos no lote do kit em questão. Um protocolo contendo os valores de referência está incluso. Caso os valores especificados para os controles não estejam de acordo, os resultados não devem ser considerados e o teste deve ser repetido.

**Antígeno:** Os poços da microplaca são revestidos com proteína estrutural recombinante (domínio S1) do SARS-CoV-2.

#### Faixa de medição:

Limite de branco (LoB): razão 0,21

Limite de detecção (LoD): razão 0,26

LoB e LoD foram definidos de acordo com os requerimentos definidos no guideline EP17-A2 do CLSI (Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais, <https://clsi.org/>).

**Precisão:** Estudos da precisão intra-laboratorial foram realizadas de acordo com o guideline EP05-A3 do CLSI. 4 amostras (reatividade distribuída por toda a faixa de medição) foram medidas. A precisão é dada como desvio padrão (SD) e variação de coeficiente (CV).

#### Precisão intra-laboratorial

	Amostra 1		Amostra 2		Amostra 3		Amostra 4	
Média	Razão 0,20		Razão 1,03		Razão 3,31		Razão 5,67	
	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Repetibilidade	0,027	13,7	0,025	2,4	0,152	4,6	0,377	6,6
Inter-corrída	0,000	0,0	0,036	3,5	0,135	4,1	0,000	0,0
Intra-dia	0,027	13,7	0,044	4,3	0,203	6,1	0,377	6,6
Inter-dia	0,017	8,5	0,050	4,9	0,112	3,4	0,0227	4,0
Intra-laboratório	0,032	16,1	0,067	6,5	0,232	7,0	0,440	7,8



**Reatividade-cruzada (especificidade analítica):** Devido à baixa homologia da proteína S1 na família do coronavírus, as reações cruzadas à maioria dos representantes patogênicos humanos dessa família de vírus são praticamente excluídas. Porém, devido à estreita relação do SARS-CoV(-1) e do SARS-CoV-2, as reações cruzadas entre esses dois vírus são prováveis. O soro de pacientes com infecções SARS-CoV(-1), MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 ou HCoV-OC43 foram investigados para examinar mais além. Reações cruzadas pronunciadas ocorrem principalmente com anticorpos IgA anti-SARS-CoV(-1). Reações cruzadas a outros patógenos de coronavírus humanos não foram observadas.

**Interferência:** Amostras hemolisadas, lipêmicas e ictericas não mostraram influência no resultado até concentrações de 10 mg/ml de hemoglobina, 20 mg/ml de triglicerídeos e 0,4 mg/ml de bilirrubina neste ELISA.

### Performance clínica:

**Sensibilidade:** a sensibilidade foi determinada pela investigação de 9 amostras de 8 pacientes europeus, usando o ELISA anti-SARS-CoV-2 (IgA) e o ELISA anti-SARS-CoV-2 (IgG). Nestes pacientes, infecções com SARS-CoV-2 foram confirmadas por teste RT-PCR [4] baseados em uma amostra cada, realizados na fase inicial da infecção. O teste sorológico foi realizado em amostras colhidas numa fase tardia da infecção. As tabelas mostram o resultado no que diz respeito a anticorpos específicos das classes IgA e IgG. As sensibilidades determinadas são apresentadas em dois grupos, ex.: amostras de fase inicial (<10 dias depois do início dos sintomas) e amostras tardias (>10 dias após o início dos sintomas). As duas linhas marcadas em cinza mostram duas amostras de um paciente ao longo do tempo.

Amostra	Dias após início dos sintomas	Severidade da doença	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA			
			IgA (razão)	IgA	IgG (razão)	IgG
			Pos.: $\geq 1.1$ borderl.: 0.8 – 1.0		Resultados	
<b>&lt; 10 dias após início dos sintomas</b>						
1	4	Moderado	0,2	Neg.	0,1	Neg.
2	7	Severo	7,2	Pos.	4,4	Pos.
3	8	Severo	2,0	Pos.	0,3	Neg.
4	8	Severo	0,2	Neg.	0,8	Bordel.
<b>&gt; 10 dias após início dos sintomas</b>						
5	13	Moderado	2,3	Pos.	0,3	Neg.
6	13	Moderado	2,1	Pos.	1,3	Pos.
7	16	Moderado	8,5	Pos.	6,7	Pos.
8	18	Moderado	2,7	Pos.	1,9	Pos.
9	32	Moderado	1,8	Pos.	1,1	Pos.

Grupo	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA			
	positivo	borderline	negativo	sensibilidade
<10 dias após início dos sintomas	2	0	2	50,0%
>10 dias após início dos sintomas	5	0	0	100%

Grupo	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA e IgG combinados			
	positivo	borderline	negativo	sensibilidade
<10 dias após início dos sintomas	2	1	1	66,7%
>10 dias após início dos sintomas	5	0	0	100%



**Especificidade:** para avaliar a especificidade do ELISA Anti-SARS-CoV-2 (IgA), um estudo foi realizado em soro de pacientes que foram positivos para diferentes anticorpos virais, fatores reumatóides ou anticorpos diversos, bem como de pacientes com pneumonia bacteriana aguda. Do total de 200 amostras, 15 soros foram positivos no ELISA Anti-SARS-CoV-2 (IgA). Este painel produziu uma especificidade de 92,5%. Os resultados estão representados na tabela abaixo.

Possíveis fatores de influência	n	Resultado positivo com o ELISA EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 (IgA)
Infecção EBV aguda	22	18,2%
Auto anticorpos diversos	40	2,5% (1 resultado positivo)
Fatores reumatóides	40	10% (4 resultados positivos)
Anticorpos contra influenza (vacinas)	58	8,6% (5 resultados positivos)
Pneumonia bacteriana aguda	40	2,5% (1 resultado positivo)

**Prevalência:** o SARS-CoV-2 foi descrito primeiramente em dezembro de 2019 como uma causa por infecções na população chinesa. Os valores de prevalência esperados para os painéis europeus de 2010, 2017 e 2019, portanto, atingem 0%. Os resultados positivos determinados correspondem a uma especificidade do ELISA Anti-SARS-CoV-2 (IgA) de 88,4%. Os valores de prevalência seguintes foram determinados em doadores de sangue aparentemente saudáveis e crianças de 3 a 10 anos de idade:

Painel	n	Resultado positivo com o ELISA EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 (IgA)
Doadores de sangue (2010)	150	12,7%
Doadores de sangue (2017)	250	11,6%
Crianças (3 – 10 anos, out. 2019)	100	10,0%

### Limitações do procedimento

- Para um diagnóstico médico, o resultado do teste sorológico deve sempre ser interpretado juntamente com os sintomas clínicos do paciente e outros resultados, ex.: aqueles da detecção direta do patógeno. Um resultado sorológico negativo não exclui a presença da doença.
- A realização correta da coleta e armazenamento da amostra é crucial para os resultados do teste.
- O teste é validado apenas para a determinação de anti-SARS-CoV-2 IgA em soro humano ou plasma.
- A atividade de ligação dos anticorpos e a atividade da enzima usada são dependentes de temperatura. É recomendado o uso do termostato ajustável na incubadora ELISA em todas as fases da incubação. Quanto maior a temperatura ambiente durante as fases da incubação, maior será a absorbância. As mesmas variações também se aplicam às vezes da incubação. Entretanto, os calibradores são sujeitos às mesmas influências, com o resultado que tais variações serão amplamente compensadas no cálculo do resultado.
- Lavagem insuficiente (ex.: menos que 3 ciclos de lavagem, volumes de tampão de lavagem baixos, ou tempos de retenção muito curtos) podem levar a falsos valores altos da leitura de absorbância.
- Líquido residual (>10 µl) nos poços de reagentes após a lavagem podem interferir com o substrato e levar a falsas leituras baixas de absorbância.
- O ajuste parcial ou completo do teste para o uso de equipamentos para processamento de amostras de modo automatizado ou outros dispositivos de manuseio de líquidos podem resultar em diferenças entre os resultados obtidos com o processamento automatizado, daqueles obtidos com procedimentos manuais. É responsabilidade do usuário validar os equipamentos usados para que eles produzam resultados de teste dentro da faixa confiável.





## Significância Clínica

A síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2, anteriormente chamada de 2019-nCoV) pertence à família dos coronavírus e, igualmente ao SARS-CoV, é classificada no gênero Betacoronavirus [1]. O novo coronavírus originou-se na China, cidade de Wuhan, província de Hubei. Causou uma onda de infecções, que se espalhou rapidamente dentro do país e mundialmente [2,3]. Apenas alguns dias após seu reporte sobre pacientes com pneumonia de origem pouco clara, o patógeno causador foi identificado como SARS-CoV-2 [2-4].

O SARS-CoV-2 é transmitido predominantemente por gotículas através de tosse ou espirros e pelo contato próximo aos pacientes infectados [2, 3, 5]. Agentes de saúde e familiares estão entre a população de alto risco [5, 6]. O hospedeiro zoonótico do vírus parece ser morcegos [2, 5].

O tempo de incubação do SARS-CoV é de três a sete dias, tendo como máximo 14 dias [2]. Os sintomas da infecção SARS-CoV-2 são febre, tosse, dificuldades respiratórias e fadiga [2, 3, 5]. Na maioria dos pacientes, a infecção se manifesta com sintomas de uma doença febril leve com infiltrações pulmonares irregulares. Alguns pacientes, especialmente idosos ou pacientes com doenças crônicas, desenvolvem síndrome do desconforto respiratório agudo (ARDS). A doença é fatal em cerca de 3% dos casos [2, 3, 5]. Em fevereiro de 2020, a doença causada pelo SARS-CoV-2 foi nomeada COVID-19 pela OMS.

Métodos adequados para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2 são a detecção direta do vírus pela Reação em cadeia da polimerase (PCR) principalmente no material da amostra do trato respiratório superior (esfregaço) ou do trato respiratório inferior (líquido da lavagem broncoalveolar, secreção traqueal, escarro, secreção nasofaringe, secreção orofaringe, etc.) e a detecção de anticorpos contra a infecção por SARS-CoV-2 no sangue. A determinação dos anticorpos permite a confirmação da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas típicos e em casos suspeitos sem sintomas. Também contribui para o monitoramento e controle do surto. Para resultados sorológicos significantes, duas amostras de pacientes devem ser examinadas, um da fase aguda (semana 1 da doença) e um da fase de convalescência (3 a 4 semanas depois) [4, 7, 8].

Reações cruzadas com anticorpos dentro do gênero Betacoronavirus são conhecidos [9]. Atualmente, não há medicamentos ou vacinas disponíveis contra a infecção deste novo vírus [2, 6].



## Referência

1. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. **Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group.** bioRxiv preprint. doi: 10.1101/2020.02.07.937862
2. Wang G, Jin X. **The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China.** J Med Virol. doi: 10.1002/jmv.25705
3. Gralinski LE, Menachery VD. **Return of the Coronavirus: 2019-nCoV.** Viruses 2020, 12(2), 135
4. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DKW, et al. **Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR.** Euro Surveill. 2020; 25(3): pii=2000045
5. Xiao SY, Wu Y, Liu H. **Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring.** J Med Virol. 2020; 1-4
6. WHO: **Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance,** 28 January 2020
7. WHO: **Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance,** 17 January 2020
8. Okba NMA, Muller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. **SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients.** medRxiv preprint. 2020. doi: 10.1101/2020.03.18.20038059
9. Chan JFW, Lau SKP, To KKW, Cheng VCC, Woo PCY, Yuen K-Y. **Middle East respiratory syndrome coronavirus: another zoonotic betacoronavirus causing SARS-like disease.** Clin Microbiol Rev. 2015; doi:10.1128/CMR.00102-14



**Termos e condições de garantia:** A EUROIMMUN Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

EUROIMMUN Brasil

Tel.: (11) 2305-9770

E-mail: contato@euroimmun.com.br

**Número de registro junto à ANVISA:**

**Resp. Téc.: Gabrielle Casara**  
**CRBM - 28672**

**Fabricante:**

EUROIMMUN AG

Seekamp 31

D-23560 Lünebeck

Alemanha

**Detentor/Solicitante:**

EUROIMMUN Brasil Medicina Diagnóstica Ltda.

Alameda Terracota, nº 215 – CEP 09531-190 – São Caetano do Sul/SP

CNPJ 93.741.726/0001-66



**Significado dos símbolos de acordo com a ABNT NBR ISO 7001:2018**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
STRIPS	Tiras de microplaca		Proteger da luz direta
CAL	Calibrador		Temperatura de armazenagem
POS CONTROL	Controle positivo		Utilizável fechado até (AAAA-MM-DD)
NEG CONTROL	Controle negativo	CE	Marcação CE
CONJUGATE	Conjugado enzimático		Data de fabricação (AAAA-MM-DD) ou (DD-MM-AAAA)
SAMPLE BUFFER	Tampão de amostra		Fabricante
WASH BUFFER 10x	Tampão de lavagem 10x concentrate		Observar as instruções de uso
SUBSTRATE	Substrato	REF	Código
STOP SOLUTION	Solução de parada		Conteúdo suficiente para <n> análises
IVD	In vitro – dispositivo médico		
LOT	Lote		
	Risco biológico		