COVID-19 IgG/IgM

I. Finalidade

COVID-19 IgG/IgM 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. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgM e IgG para o SARS-CoV-2. COVID-19 IgG/IgM contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste T1 para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste T2 para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugado 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 T1. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste T2. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até 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.

V. Tipos de amostras

Sangue, soro e plasma.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina como anticoagulantes, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

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 (2-8°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 por mais de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar aglutinação, a detecção pode ocorrer via soro).

VII. Descrição do produto

Materiais necessários
- 1 cassete
- 1 solução diluente
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos
- 1 cronômetro
- Pipeta
- Tubo à vácuo

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 20-60% e temperatura 20-30°C no período de 0,5 a 1,5 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope. Caso a umidade seja acima de 60% o produto deve ser utilizado imediatamente.

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.
Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Cassete

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 1 gota (10µL) de soro ou plasma no orifício de amostra IgG e IgM separadamente e em seguida adicione 2 gotas (80-100µl) da solução diluente no orifício de amostra IgG e IgM separadamente, conforme Figura 1, ou adicione 2 gotas de sangue total (20µL) no orifício de amostra IgG e IgM separadamente e em seguida adicione 2 gotas (80-100µl) da solução diluente no orifício de amostra IgG e IgM separadamente, conforme Figura 2.
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

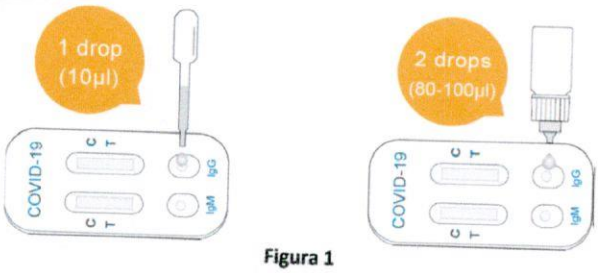

Figura 1

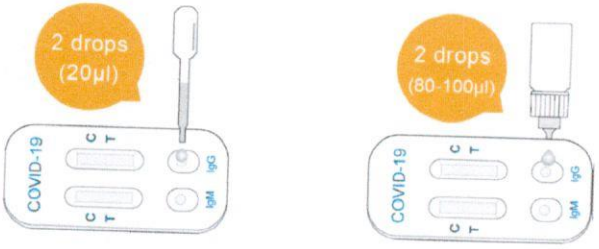

Figura 2

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3).

Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).

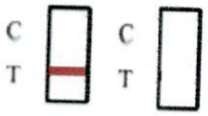

Figura 4

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 5).

Figura 5

XI. Limitações do procedimento

1. COVID-19 IgG/IgM é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG/IgM não serão determinados. A intensidade da cor da linha T não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostra biológicas (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 com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG/IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina). Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 1 – Substâncias interferentes

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

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) com perfil de reatividade negativo para SARS-CoV-2 IgG/IgM, porém positivas para Mycoplasma pneumoniae (MP), Influenza A, Parainfluenza, Vírus respiratório sincicial, adenovírus, citomegalovírus (CMV), Influenza B, Chlamydia pneumoniae (Cpn) , vírus EB, TB, Measles morbillivirus, Varicella zoster, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto COVID-19 IgG/IgM, foi realizado uma diluição de 5 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgG e 5 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgM e nas seguintes proporções: 1:4, 1:8, 1:9, 1:10, 1:11, 1:12, 1:16 e 1: 32. Foi realizado um ensaio com 3 repetições nas proporções 1:4, 1:8, 1:16 e 1: 32, posteriormente foi realizado um novo ensaio com 20 repetições nas proporções 1:9, 1:10, 1:11 e 1:12. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 1:9 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 90%-95%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:9.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

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 contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Dentre as amostras, 205 eram positivas e 345 eram negativas, determinadas através dos resultados do diagnóstico clínico. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 IgG/IgM. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2 – Sensibilidade e especificidade

COVID-19 IgG/IgM	Diagnóstico Clínico: Positivo	Diagnóstico Clínico: Negativo	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
	205	345	

- **Sensibilidade**: 193/205 = 0,9414 * 100 = **94,14%**
- **Especificidade**: 324/345 = 0,9391 * 100 = **93,91%**

C. Precisão de medição

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 repetições durante 5 dias para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM. contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 20 repetições durante 5 dias para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM. contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada nos resultados obtidos para os três lotes.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:
QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao City 266112, Shandong Province, China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente
São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Aline Matos Guimarães CRQ/MG: 02302602
Reg. MS: XXXXXXXX

Atendimento ao consumidor:
SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Televendas: 0800 703 1772

(I Edição: Rev. 03/2020)