

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

# CoV2G

Embalagem de Reagente para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG

REF 619 9919

Calibrador para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG

REF 619 9920

Exclusivamente para diagnóstico *in vitro* e utilização profissional em laboratório.

## Indicação de Utilização

A Embalagem de Reagente para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG quando utilizada em conjunto com o Calibrador para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG é um teste de imunoensaio por quimioluminescência para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG para SARS-CoV-2 em soro humano, utilizando os Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ/3600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG destina-se a ser utilizado como um recurso auxiliar para a identificação de indivíduos com uma resposta imunitária adaptativa ao SARS-CoV-2, indicando uma infecção recente ou anterior. Neste momento, desconhece-se o tempo de persistência dos anticorpos no seguimento de uma infecção ou se a presença de anticorpos confere imunidade protetora. O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG não deve ser utilizado para diagnosticar infecção aguda por SARS-CoV-2.

Os resultados visam detetar os anticorpos contra o SARS CoV-2. Regra geral, os anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 podem ser detetados no sangue várias semanas após a infecção inicial, embora o período de tempo durante o qual os anticorpos ficam presentes após a infecção não esteja bem caracterizado. Os indivíduos podem ter a presença do vírus e ser detetável por várias semanas após seroconversão.

A sensibilidade do teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG na fase inicial da infecção é desconhecida. Os resultados negativos não excluem a infecção aguda por SARS-CoV-2. Em caso de suspeita de infecção aguda, é necessário realizar um teste direto ao SARS-CoV-2. O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG pode gerar resultados falsos-positivos devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentes ou a outras causas possíveis.

## Sumário e Explicação do Teste

Síndrome respiratória aguda grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) é um coronavírus beta que provoca a Doença Coronavírus 2019 (COVID-19) e pandemia. O SARS-CoV-2 é transmitido, principalmente, por gotículas e vias de contacto e o vírus infeta as células humanas através da ligação à enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2).<sup>1-2</sup> As pessoas infetadas com SARS-CoV-2 podem manifestar sinais e sintomas de doença respiratória aguda, como febre, tosse, dispneia, mas também podem ser assintomáticas. Os portadores de SARS-CoV-2 sintomáticos, pré-sintomáticos e assintomáticos podem ser potenciais fontes de transmissão viral.<sup>3</sup> Atualmente, não estão disponíveis tratamentos ou vacinas específicos para a COVID-19.

A transcrição reversa em tempo real da reação em cadeia da polimerase (rRT-PCR) para a detecção de genes virais é, atualmente, o padrão de excelência para o diagnóstico da COVID-19. Amostras recolhidas no trato respiratório superior, como uma zaragatoa nasofaríngea e uma zaragatoa orofaríngea, são, comumente, utilizadas para o teste de diagnóstico.<sup>2</sup>

## Princípios do Procedimento

O teste VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG é efetuado utilizando a Embalagem de Reagente para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG e o Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ/3600 e nos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. É utilizada uma técnica imunométrica que envolve uma reação de duas etapas. Na primeira etapa, os anticorpos contra o SARS-CoV-2 presentes na amostra ligam-se aos antígenos da proteína S1 do SARS-CoV-2 no revestimento dos poços. A amostra não ligada é removida por lavagem. Na segunda etapa, um conjugado composto por anticorpos de IgG anti-humana monoclonal de murino marcados com peroxidase de rábano (HRP) é adicionado. O conjugado liga-se especificamente à porção de anticorpo do complexo antígeno-anticorpo. Se os complexos não estiverem presentes, o conjugado não ligado é removido pela etapa de lavagem subsequente.

O conjugado de HRP ligado é medido por uma reação luminescente.<sup>4</sup> É adicionado um reagente contendo substratos luminogénicos (um derivado do luminol e um sal perácido) e um agente de transferência de eletrões aos poços. O HRP no conjugado ligado catalisa a oxidação do derivado de luminol, produzindo luz. O agente de transferência de eletrões (um

# CoV2G

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

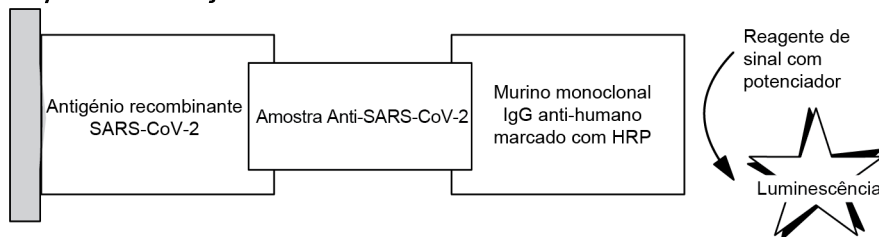
## Advertências e Precauções

substituto da acetanilida) aumenta o nível de luz produzida e prolonga a respetiva emissão. Os sinais luminosos são lidos pelo sistema. A quantidade de conjugado de HRP ligado é indicadora da quantidade de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 presentes. O sinal para os valores de corte aumenta à medida que a quantidade de anticorpos contra o SARS-CoV-2 presente na amostra aumenta.

Tipo de Teste	Sistema *	Tempo de Incubação	Tempo para o primeiro resultado	Temperatura do Teste	Volume da Amostra de Reação
Imunométrico	ECi/ECiQ, 3600, 5600/XT 7600	37 minutos	48 minutos	37 °C	20 µL

\* Nem todos os produtos e sistemas estão disponíveis em todos os países.

### Esquema da Reação



## Advertências e Precauções

### AVISO:

#### **Material Potencialmente Infecioso**

*Trate-o como se fosse capaz de transmitir infeção.*

*Tenha cuidado ao manipular material de origem humana. Considere todas as amostras como potencialmente infecciosas. Nenhum método de teste pode garantir totalmente a ausência de vírus da hepatite B, vírus da hepatite C (VHC), vírus da imunodeficiência humana (VIH 1+2) ou de outros agentes infecciosos. A manipulação, a utilização, o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos e líquidos das amostras e dos componentes do teste devem ser feitos em conformidade com os procedimentos definidos pelas normas ou pelos regulamentos nacionais de segurança adequados relativos a agentes com risco biológico (por exemplo, o documento M29 do CLSI).<sup>5</sup>*

*Além disso, o Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contém: matriz com anticorpos negativos para SARS-CoV-2 obtido a partir de doadores que foram individualmente testados, tendo-se revelado negativos para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, e para anticorpos contra o vírus da hepatite C (VHC) e do VIH, utilizando métodos aprovados (imunoensaios enzimáticos).*

*O Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contém também: anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2. Tratar como se fosse capaz de transmitir infeção.*

### AVISO:

#### **Contém ProClin 300 (CAS 55965-84-9)<sup>6</sup>**

*A Embalagem de Reagente para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contém 1,0% de ProClin 300. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. P280: Usar luvas de proteção. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P363: Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.*

### AVISO:

#### **Contém ProClin 950 (CAS 2682-20-4)<sup>6</sup>**

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CoV2G

## Reagentes

*O Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG contém 0,5% de ProClin 950. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. P280: Usar luvas de proteção. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P363: Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.*

*Consulte [www.orthoclinicaldiagnostics.com](http://www.orthoclinicaldiagnostics.com) para obter as Folhas de Dados de Segurança e as informações de contacto da Ortho Clinical Diagnostics.*

### AVISO



### Eliminação Segura

Siga os regulamentos locais de eliminação com base na sua localização, juntamente com as recomendações e o conteúdo da Ficha de Dados de Segurança para determinar como eliminar este produto de forma segura.

## Reagentes

### Conteúdo das Embalagens de Reagentes

1 embalagem de reagente contém:

- 100 poços revestidos (antígeno recombinante SARS-CoV-2, revestido a 110 ng/poço)
- 18,0 mL de reagente de ensaio (tampão com estabilizadores de proteína bovina e agente antimicrobiano)
- 20,4 mL de reagente conjugado [IgG anti-humana (monoclonal de murino) conjugada com peroxidase de rábano, 5 ng/mL] em tampão com estabilizadores de proteína bovina e agente antimicrobiano

### Manuseamento das Embalagens de Reagentes

- A embalagem de reagente é fornecida pronta a utilizar.
- A embalagem de reagente contém reagentes líquidos homogêneos que não requerem que sejam agitados ou misturados antes de serem carregados no sistema.
- Manipule a embalagem de reagente com cuidado. Evite o seguinte:
  - permitir a formação de condensação na embalagem
  - a formação de espuma nas embalagens de reagentes
  - agitar a embalagem

### Armazenagem e Preparação da Embalagem de Reagentes

Reagente	Condição de Armazenamento		Estabilidade
Fechado	Refrigerado	2–8 °C	prazo de validade
Aberto	No sistema	Sistema ligado	≤8 semanas
Aberto	Refrigerado	2–8 °C	≤8 semanas

- A Embalagem de Reagente para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG pode ser utilizada até ao final do prazo de validade indicado na embalagem quando armazenada e manipulada conforme especificado. Não utilize após o fim do prazo de validade.
- Não congele embalagens de reagente.
- Carregue as embalagens de reagente retirando-as diretamente do frigorífico para minimizar a condensação.
- As embalagens de reagente abertas são sensíveis a humidade. Armazene as embalagens de reagente refrigeradas abertas numa Caixa de Armazenamento de Embalagens de Reagente dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS que contenha um excicante.

### Conteúdo do Calibrador

- 2 frascos para injetáveis de Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (anti-SARS-CoV-2 IgG em matriz humana negativa para anti-SARS CoV-2 IgG com agente antimicrobiano, 1 mL)
- Cartão de calibração do lote
- Cartão de protocolo
- 8 etiquetas com código de barras do calibrador

# CoV2G

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colheita, Preparação e Armazenamento da Amostra

### Manuseamento do Calibrador

- Utilize apenas com a embalagem de reagente com o mesmo número de lote. Misture completamente por inversão e leve a uma temperatura entre 15–30 °C antes de utilizar.
- Manipule o calibrador nos recipientes fechados originais para evitar a contaminação e a evaporação. Para evitar a evaporação, limite o período de tempo que o calibrador está no sistema. Consulte as instruções de funcionamento do seu sistema. Faça a temperatura regressar aos 2–8 °C assim que possível após a utilização ou carregue apenas o volume suficiente para uma única determinação.

### Preparação e Armazenamento do Calibrador

Calibrador	Condição de Armazenamento	Estabilidade
Fechado	Refrigerado 2–8 °C	prazo de validade
Aberto	Refrigerado 2–8 °C	≤8 semanas
Aberto	Congelado ≤-20 °C	≤8 semanas

- O Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG é fornecido pronto a utilizar.
- O Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG pode ser utilizado até ao final do prazo de validade indicado na embalagem quando armazenado e manipulado conforme especificado. Não utilize após o fim do prazo de validade.
- Os calibradores abertos podem ser armazenados congelados (sem que haja mais do que um ciclo de congelação-descongelação).
- O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG utiliza 20 µL de calibrador por cada determinação. Transfira uma alíquota de cada calibrador para um recipiente de amostra (tendo em conta o volume mínimo de enchimento do recipiente), o qual pode ser identificado com um código de barras utilizando as etiquetas fornecidas. Para obter mais pormenores sobre o volume de enchimento mínimo dos copos ou recipientes de amostra, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.
- O Calibrador para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG é automaticamente processado em duplicado.

## Colheita, Preparação e Armazenamento da Amostra

### Preparação do Doente

Não é necessária qualquer preparação especial do doente.

### Amostras Recomendadas

- Soro

### Tipos de Amostras Não Recomendadas

- Plasma
  - EDTA
- Não utilize amostras turvas. A turvação nas amostras pode afetar os resultados dos testes.
- Não utilize amostras hemolisadas. Consulte a secção Limitações do Procedimento.

### Precauções Especiais

**IMPORTANTE:**

*Foi reportado que alguns dispositivos de colheita afetam outros analitos e testes.<sup>7</sup> Devido à diversidade de dispositivos de colheita de amostras disponíveis, não é possível à Ortho Clinical Diagnostics emitir uma declaração definitiva sobre o desempenho dos seus produtos nestes dispositivos. Confirme se os seus dispositivos de colheita são compatíveis com este teste.*

### Colheita e Preparação da Amostra

- Proceda à colheita das amostras utilizando procedimentos padrão.<sup>8</sup>
- Siga as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para utilização e processamento da amostra.<sup>9</sup>
- As amostras devem ser completamente separadas de todo o material celular. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a um resultado errado.
- O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG utiliza 20 µL de amostra por cada determinação. Este facto não tem em consideração o volume mínimo de enchimento do recipiente da amostra selecionado. Para obter mais pormenores sobre o volume de enchimento mínimo dos copos ou recipientes de amostra, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

### Condições de Manuseamento e Armazenamento

- Manipule as amostras em recipientes fechados para evitar a contaminação e a evaporação.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CoV2G

## Procedimento do Teste

- Siga os procedimentos instituídos no seu laboratório para evitar a contaminação cruzada de amostras de doentes.
- Deve limitar-se a quantidade de tempo que as amostras se encontram no sistema antes da análise para evitar a evaporação. Consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.
- Faça a temperatura regressar aos 2–8 °C assim que possível após a respetiva utilização ou carregue o volume suficiente para uma única determinação.
- As amostras podem ser armazenadas até 24 horas à temperatura ambiente (até 30 °C) ou 7 dias a 2–8 °C.
- As amostras que não forem testadas dentro dos intervalos de tempo definidos acima devem ser armazenadas a ≤ -20 °C e podem ser sujeitas a até 5 ciclos de congelação-descongelação.
- Como alternativa ao anterior, a estabilidade da amostra pode ser estabelecida por cada laboratório.

## Procedimento do Teste

### Material fornecido

- Embalagem de Reagente para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG
- Calibrador para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG

### Material Necessário Mas Não Fornecido

- Reagente de sinal dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS
- Reagente de Lavagem Universal dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS
- Materiais de controlo de qualidade, como os Controlos para VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG
- Caixa de Armazenamento de Embalagens de Reagente dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS com exsicante

### Instruções de Funcionamento

Verifique o inventário regularmente para contribuir para uma melhor gestão dos reagentes e certifique-se de que estão disponíveis Reagente de Sinal VITROS, Reagente de Lavagem Universal VITROS e lotes de reagentes calibrados em quantidade suficiente para o trabalho agendado. Ao efetuar painéis de testes numa única amostra, certifique-se de que o volume da amostra é suficiente para os testes solicitados.

Para obter informações detalhadas, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

#### Observação:

Não utilize produtos visivelmente danificados.

### Nome Predefinido do Teste

O nome predefinido do teste que aparecerá nos relatórios dos doentes é SARS-CoV-2 IgG. A abreviatura do nome predefinido que irá aparecer nos menus de seleção do teste e relatórios do laboratório é CoV2G. Estas predefinições podem ser reconfiguradas, se for necessário. Para obter informações detalhadas, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

## Calibração

### Procedimento de Calibração

- A calibração é específica para o lote; as embalagens de reagentes e o calibrador estão interligados por número de lote. As embalagens de reagentes do mesmo lote podem utilizar a mesma calibração.
- É estabelecida uma Calibração Padrão para cada lote de reagente novo efetuando-se múltiplos testes. Este é o processo através do qual se determina o parâmetro específico de um lote [a] que associa o sinal no cutoff (valor de corte) ao sinal do calibrador.
- Valor de corte = (a x Sinal da Calib. 1)
- Certifique-se de que a Calibração Padrão para cada lote de reagente novo está disponível no seu sistema.
- Processe o calibrador do mesmo modo que as amostras. Carregue o suficiente para a determinação automática em duplicado. Se forem utilizadas etiquetas de código de barras, a calibração não precisa de ser programada. A calibração iniciar-se-á automaticamente.
- Quando é processado o calibrador, a validade da calibração é avaliada de acordo com os parâmetros de qualidade que comparam o sinal real do calibrador ao sinal esperado. Se a calibração for aceitável, o valor de corte é calculado e armazenado para utilização com qualquer embalagem de reagente desse lote.
- A qualidade da calibração não pode ser completamente descrita por um único parâmetro. O relatório da calibração deverá ser utilizado em conjunto com valores do controlo aceitáveis para determinar a validade da calibração.
- Será necessária a recalibração depois de um intervalo de calibração pré-determinado ou quando for carregado um lote diferente de reagente.

## CoV2G

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Controlo de Qualidade

- Os resultados da calibração são avaliados contra um intervalo de parâmetros de qualidade. O não cumprimento de qualquer um dos intervalos de parâmetros de qualidade será referido no relatório de calibração. Para obter informações sobre as ações a tomar após uma calibração falhada, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.
- Para obter instruções detalhadas sobre o processo de calibração, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

### Quando Calibrar

- Calibre quando mudar o lote da embalagem de reagente e do calibrador.
- Calibre a cada 28 dias.
- Depois de terem sido efetuados os procedimentos de reparação especificados.
- Se os resultados do controlo de qualidade estiverem consistentemente fora do intervalo aceitável.

Para obter informações adicionais sobre quando calibrar, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

### Rastreabilidade da Calibração

A calibração do teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG é rastreável a um calibrador de referência interno ao qual foi atribuído valores para otimizar a sensibilidade clínica e a especificidade.

### Modelo de Calibração

Os resultados são calculados como um sinal normalizado relativo a um valor de corte. Durante o processo de calibração é utilizado um parâmetro específico do lote para determinar um valor de corte armazenado válido para o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS.

---

## Controlo de Qualidade

### Seleção do Material de Controlo de Qualidade

Os Controlos para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG são recomendados para utilização com o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e o Sistema Integrado VITROS. Existem 2 Controlos para VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (anti-SARS-CoV-2 IgG não reativo e anti-SARS-CoV-2 IgG reativo). O desempenho de outros fluidos de controlo comerciais deve ser avaliado relativamente à sua compatibilidade com este teste antes de serem utilizados para efetuar o controlo de qualidade.

Os materiais de controlo podem apresentar uma diferença quando comparados com outros métodos anti-SARS-CoV-2 IgG se apresentarem concentrações elevadas de conservantes, estabilizantes ou outros aditivos não fisiológicos, ou que de outra forma sejam diferentes de uma matriz de amostra humana verdadeira.

Devem ser estabelecidos intervalos de valores do controlo de qualidade adequados para todos os materiais de controlo de qualidade utilizados com o teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG.

### Recomendações do Procedimento de Controlo de Qualidade

- As boas práticas de laboratório requerem o processamento de controlos para verificar o desempenho do teste.
- Escolha níveis de controlo que verifiquem as concentrações clinicamente relevantes.
- Para garantir o bom funcionamento do sistema, analise os materiais de controlo:
  - Depois da calibração
  - Se o sistema ficar desligado por mais de 2 horas
  - Após carregar novamente as embalagens de reagente que tenham sido removidas do Alimentador MicroWell e armazenadas para utilização posterior
  - De acordo com os regulamentos locais ou pelo menos uma vez em cada dia em que o teste for realizado
  - Depois de terem sido efetuados os procedimentos de reparação especificados

Se os procedimentos de controlo de qualidade no seu laboratório necessitarem de uma utilização mais frequente dos controlos, siga esses procedimentos.

- Analise os materiais de controlo de qualidade do mesmo modo que analisa as amostras dos doentes.
- Se os resultados do controlo ficarem fora do seu intervalo aceitável, investigue a causa antes de decidir reportar ou não os resultados do doente.
- Consulte as linhas de orientação publicadas para obter as recomendações gerais do controlo de qualidade.<sup>10</sup>

Para obter mais informações, consulte as instruções de funcionamento do seu sistema.

### Preparação e Armazenamento de Materiais de Controlo de Qualidade

Consulte as informações do fabricante para preparação, armazenamento e estabilidade.

---

## Resultados

Os resultados são calculados automaticamente pelo Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e pelo Sistema Integrado VITROS.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CoV2G

## Limitações do Procedimento

### Cálculo do Resultado

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Sinal da amostra de teste}}{\text{Sinal no cutoff (Valor de corte)}}$$

### Interpretação dos Resultados

Os resultados da amostra do doente serão apresentados com uma classificação "Não reativa" ou "Reativa".

Resultado (s/c)	<1,00	≥1,00
Texto do resultado	Não reativa	Reativa

A seguinte tabela resume a interpretação dos resultados obtidos com o teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG no Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e no Sistema Integrado VITROS.

Resultado do Teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG (S/C)	Interpretação
<1,00	A amostra é não reativa para anti-SARS-CoV-2 IgG
≥1,00	A amostra é reativa para anti-SARS-CoV-2 IgG

## Limitações do Procedimento

### Interferências Conhecidas

O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG foi avaliado quanto à sua interferência em conformidade com o documento EP07 do CLSI.<sup>11</sup> As substâncias normalmente detetadas foram testadas num lote de reagentes. Dos compostos testados, nenhum demonstrou interferir com a interpretação clínica do teste. Consulte a secção "Substâncias que não interferem" para obter uma lista de compostos testados que não apresentaram interferência.

### Outras Limitações

- Os anticorpos heterofílicos nas amostras de soro podem causar interferência nos imunoensaios.<sup>12</sup> Estes anticorpos podem estar presentes em amostras de sangue de indivíduos regularmente expostos a animais ou que tenham sido tratados com produtos derivados de soro animal. Os resultados que sejam inconsistentes com as observações clínicas indicam a necessidade de testes adicionais.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra for inferior ao limite de deteção do ensaio ou se o vírus tiver sofrido uma ou várias mutações do aminoácido no epítipo reconhecido pelo anticorpo detetado no teste.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com os resultados clínicos e com os resultados de outras análises e avaliações laboratoriais.
- Utilize em conjunto com a estratégia de testes definida pelas autoridades de saúde pública da sua região.
- Os resultados visam detetar os anticorpos contra o SARS CoV-2. Os anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 podem ser detetados posteriormente, após a infeção. Neste momento, o tempo de persistência dos anticorpos IgG no seguimento de uma infeção é desconhecido.
- A presença de anticorpos específicos é um sinal de uma infeção prévia ou corrente.
- Os laboratórios podem ser obrigados a reportar todos os resultados positivos, em conformidade com os requisitos específicos de um país ou autoridade de saúde pública.

## Características de Desempenho

### Características de Desempenho Clínico

#### *Sensibilidade*

Foram testadas 58 amostras recolhidas de doentes confirmados como SARS-CoV-2 positivos por PCR. Das 58 amostras PCR positivas, 51 eram reativas no ensaio VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG e 7 eram não reativas. A reatividade foi correlacionada com o número de dias decorridos após o surgimento dos sintomas. Nas 40 amostra recolhidas num período superior a 15 dias após o relato dos sintomas, 36 eram reativas numa Percentagem de Concordância à PCR Positiva de 90,0%.

Os resultados são resumidos na tabela seguinte.

# CoV2G

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Referências

Dias entre o surgimento dos sintomas e a colheita de soro	Número de Amostras Reativas	Número de Amostras Não Reativas	Número Total Testado	PPA (IC de 95%)
12-15	15	3	18	83,3% (58,6-96,4%)
>15	36	4	40	90,0% (76,3-97,2%)

### Especificidade Clínica

Quatrocentas e sete amostras presumivelmente negativas de SARS-CoV-2 de doadores de sangue saudáveis colhidas antes da pandemia de COVID-19 foram analisadas, resultando numa especificidade clínica de 100% (IC de 95%: 99,1-100,0%).

### Subgrupos com Reações Cruzadas

#### Potenciais

O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG foi avaliado relativamente à reatividade cruzada potencial em amostras negativas para anti-SARS-CoV-2 com base em condições médicas não relacionadas com a infeção por SARS-CoV-2. Os resultados são resumidos na tabela seguinte.

Categoria da amostra	Número de Amostras	Não reativa	Reativa
Anticorpo contra adenovírus	2	2	0
IgG contra a gripe A	5	5	0
IgM contra a gripe A	3	3	0
IgG contra a gripe B	5	5	0
IgM contra a gripe B	1	1	0
Anticorpo contra o vírus Coxsackie	5	5	0
Anticorpo contra echovirus	5	5	0
Vírus da Pólio	4	4	0
Contra o vírus sincicial respiratório (RSV)	3	3	0
Anticorpo contra VHC	5	5	0
Anticorpo antinuclear (ANA)	5	5	0

Uma grande percentagem de população geralmente saudável foi exposta a coronavírus comuns causando infeções respiratórias (coronavírus beta OC43 e HKU1 e coronavírus alfa NL63 e 229E).<sup>13</sup> 407 doadores de sangue saudáveis foram testados com o VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG, sem observação de reatividade.

## Especificidade

### Substâncias que não interferem

O teste VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG foi avaliado quanto à sua interferência em conformidade com o documento EP07 do CLSI.<sup>11</sup> Dos compostos testados, nenhum demonstrou interferir com a interpretação clínica do teste em amostras negativas e fracamente reativas nas concentrações indicadas.

Composto	Concentração	
Bilirrubina, conjugada	40,0 mg/dL	475 µmol/L
Bilirrubina, não conjugada	40,0 mg/dL	684 µmol/L
Biotina	3510 ng/mL	14,3 µmol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	0,156 mmol/L
Intralípido	2000 mg/dL	N/A

N/A = Não aplicável (não são fornecidas unidades alternativas)

## Referências

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CoV2G

## Referências

3. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
4. Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
5. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108-115; 1992.
13. Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15 (12):1805-1810; 2008.































# CoV2G

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Glossário de Símbolos

### Glossário de Símbolos

Os seguintes símbolos poderão ter sido utilizados na etiquetagem deste produto.

	Não reutilizar		Limite superior da temperatura		Intervalo
	Utilizar até ou prazo de validade (ano-mês-dia)		Limite inferior da temperatura		Intervalo de médias
	Código ou número do lote		Limites da temperatura		Ponto médio
	Número de série		Consultar as instruções de utilização		Revisto
	Número de catálogo ou código do produto		Atenção: As Instruções de utilização (IU) foram actualizadas		Substituído
	Precaução		Para utilização no Alimentador de slides 1		Contém o suficiente para "n" testes
	Manter seco (manter ao abrigo da humidade)		Para utilização no Alimentador de slides 2		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Reciclável (ponto verde). O fabricante cumpre determinados regulamentos para a gestão da eliminação de resíduos de materiais de embalagem
	Data de fabrico		Unidades convencionais		Estimativa de DP intra-laboratorial
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Valor		Perigos graves para a saúde
	Corrosivo		Inflamável		Toxicidade ambiental ou aquática
	Perigos para a saúde		Toxicidade aguda		

### Historial de Revisões

Data da Revisão	Versão	Descrição das Alterações Técnicas*
2020-05-13	1.0	Versão inicial das Instruções de Utilização

\* As barras de alteração indicam a posição de uma emenda técnica ao texto, relativamente à versão anterior do documento.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CoV2G

Historial de Revisões

Quando estas Instruções de Utilização forem substituídas, assine e date por baixo, e guarde em conformidade com os regulamentos locais ou políticas do laboratório, conforme adequado.

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data de obsolescência

Condições de fornecimento: todos os fornecimentos são feitos em conformidade com os termos e condições normais da Ortho Clinical Diagnostics ou dos seus distribuidores. Estão disponíveis cópias destes, a pedido.



EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics  
1500 Boulevard Sébastien Brant  
B.P. 30335  
67411 Illkirch  
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows  
Pencoed  
Bridgend  
CF35 5PZ  
United Kingdom

Importado e Distribuído no Brasil por:  
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS  
PARA SAUDE LTDA.  
CNPJ: 21.921.393/0001-46  
Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 – 7º andar – Conjunto 71.  
CEP:04.583-904 – São Paulo – SP  
SAC: 0800 047 4286  
Serviço de Assistência Técnica: 0800 047 4287  
Produto para uso em diagnóstico *in vitro*.

VITROS é uma marca comercial da Ortho Clinical Diagnostics.  
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics