

Nome Comercial: BIOSYNEX COVID-19 BSS
Nome Técnico: CORONAVIRUS
Modelo: SW40005 - BIOSYNEX COVID-19 BSS
Registro ANVISA N°: XXXXXXXXXXXXX

Fabricante legal:

Importado por:



Biosynex Swiss SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 Fribourg – Switzerland



Mandala Brasil Imp. Dist. de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR CEP: 87020-035
Fone (SAC) : 44 3023 1710 Site: www.mandala-intl.com
Resp. Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin CRF/PR 29240

Teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) ao SARS-CoV-2 em sangue total, soro ou plasma. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* por profissionais.

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BIOSYNEX COVID-19 BSS (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoteste cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM ao SARS-CoV-2 em sangue total humano, soro ou plasma, como um auxílio no diagnóstico de infecções primárias e secundárias com SARS-CoV-2.

2. RESUMO

A COVID-19 é uma doença causada por um novo coronavírus (CoV) SARS-CoV-2, também chamado 2019-nCoV. Existem quatro gêneros de coronavírus: alfacoronavírus, betacoronavírus, gamacoronavírus e deltacoronavírus. O coronavírus SARS-CoV-2 da COVID-19 pertence ao gênero Betacoronavírus, vindo de morcegos. Esse gênero pode infectar mamíferos, é um agente patogênico zoonótico e pode causar doenças respiratórias graves em humanos. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são: febre, fadiga e tosse seca. Alguns pacientes podem apresentar dores, congestão nasal, coriza, dor de garganta ou diarreia. Esses sintomas geralmente são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas infectadas não desenvolvem nenhum sintoma nem mal-estar. A maioria (cerca de 80%) se recupera da doença sem necessidade de tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pessoas que contraíram COVID-19 fica gravemente doente e desenvolve dificuldade respiratória. Idosos e pessoas com problemas médicos como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes estão mais propensos a progredir para um estado grave. Cerca de 2% das pessoas que contraíram a doença morreram. Pessoas com febre, tosse e dificuldade respiratória devem buscar atendimento médico. A COVID-19 é transmitida por pessoas que tenham o vírus. Ela pode se espalhar de pessoa para pessoa através de gotículas do nariz ou da boca, que são expelidas quando a pessoa com COVID-19 tosse ou respira. Essas gotículas ficam nos objetos e superfícies ao redor da pessoa. Outras pessoas contraem a COVID-19 tocando nesses objetos ou superfícies e depois passando as mãos nos olhos, nariz ou boca. Também é possível contrair a COVID-19 ao inalar as gotículas expelidas na tosse ou respiração da pessoa com COVID-19. A maior parte das estimativas dizem que o período de incubação varia entre 1 e 14 dias.

O BIOSYNEX COVID-19 BSS (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de antígenos do SARS-COV-2 revestidos com partículas coloridas para detecção de anticorpos IgG e IgM ao SARS-COV-2 em humanos, pelo sangue total, soro ou plasma. Os testes baseados em anticorpos podem identificar pessoas que não sabem se estão infectadas, seja por não desenvolverem sintomas ou por apresentarem sintomas não diagnosticados corretamente. Isso significa que o teste pode identificar infecções silenciosas, bem como as pessoas que ficaram doentes e se recuperaram. Se for descoberto que muitas pessoas se infectaram com o novo coronavírus e não ficaram doentes, isso significa que o vírus é menos fatal do que parece atualmente.

Lei et al. demonstraram que taxas positivas de anticorpos são muito baixas nos primeiros cinco dias após o início da aparição dos sintomas (menos de 50%) e que aumenta rapidamente com o progresso da doença (Após 10 dias, as taxas positivas de anticorpos sobem para acima de 80%). Taxas positivas de RNA viral, no entanto, permanecem acima de 60% nos primeiros 11 dias após o início dos sintomas e então baixam rapidamente. Isso demonstra que, antes do 11º dia da aparição dos sintomas, é importante realizar o teste do ácido nucleico para confirmar a infecção viral (ver Figura 1).

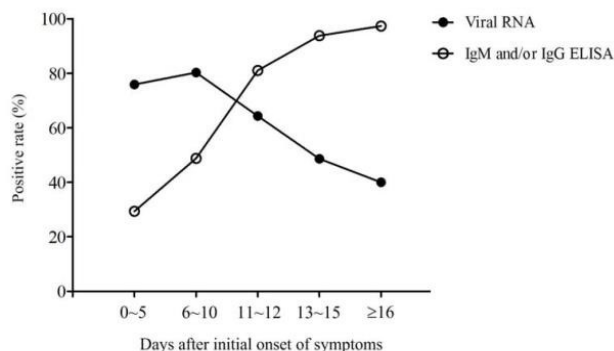


Figura 1: Dinâmicas das taxas positivas de RNA viral e anticorpos de pacientes em diferentes estágios da doença. A combinação do estudo sorológico pode aumentar ainda mais a eficácia do diagnóstico. Depois de 11 dias de sintomas, o diagnóstico para infecção viral deve se basear principalmente no estudo sorológico para detecção de anticorpos, como o BIOSYNEX COVID-19 BSS.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O BIOSYNEX COVID-19 BSS (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoteste qualitativo baseado em membrana para detecção de anticorpos SARS-CoV-2 em sangue total, soro ou plasma. O teste possui dois componentes, um componente IgG e um IgM.

O componente IgG, IgG anti-humano, é fixado na região da linha de teste IgG. Durante o teste, a amostra reage no cartucho de teste com as partículas de antígeno SARS-CoV-2 revestidas. Em seguida, a mistura migra cromatograficamente para a membrana, por ação capilar, e reage com o IgG anti-humano na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver antígenos IgG ao SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na linha de teste IgG. O componente IgM, IgM anti-humano, é fixado na região da linha de teste IgM. Os anticorpos IgM ao SARS-CoV-2, se presentes na amostra, reagem com o IgM anti-humano e as partículas de antígeno SARS-CoV-2 revestidas no cartucho de teste. Esse complexo é então capturado pelo IgM anti-humano formando uma linha colorida na região de teste IgM.

Portanto, se a amostra contiver antígenos IgG ao SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na linha de teste IgG. Se ela contiver antígenos IgM ao SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos ao SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparece na linha de controle, indicando que um volume adequado de amostra foi utilizado e que ocorreu a capilaridade da membrana.

4. REAGENTES

O cartucho de teste contém antígenos específicos conjugados a partículas de ouro coloidal: IgM anti-humano e IgG anti-humano fixados na membrana.

5. PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* por profissionais. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba nem fume na área em que a amostra e os kits são manuseados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
- Siga as precauções estabelecidas contra risco microbiológico em todo o procedimento, seguindo os procedimentos padrão para o descarte correto das amostras.
- Use roupa de proteção como jaleco, luvas descartáveis e protetor ocular enquanto as amostras estão sendo testadas.

- Os testes usados, as amostras e o material potencialmente contaminados devem ser descartados seguindo as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

6. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O cartucho de teste é estável até a data de validade impressa no sachê lacrado. Ele deve permanecer neste sachê lacrado até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

A vida útil da solução tampão após a abertura é de 1 mês e meio em temperatura ambiente.

7. COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRAS

O BIOSYNEX COVID-19 BSS pode ser utilizado com sangue total (venoso ou por picada no dedo), soro ou plasma.

- Para coletar amostras de sangue completo por picada no dedo:
Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe-a com um bastonete com álcool. Deixe secar. Massageie a mão sem tocar no ponto da punção, esfregando em direção à pontado dedo médio ou anular. Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue. Esfregue com cuidado do pulso para a palma e da palma para o dedo, para formar uma gota redonda de sangue no local do furo. Coloque a amostra de sangue total de picada no dedo no cartucho de teste usando um conta-gotas ou uma micropipeta, medindo 10ul. O conta-gotas fornecido com o teste libera cerca de 10ul por gota, mesmo que haja mais sangue dentro dele.
- Separe o soro ou o plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser feito imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de soro e de plasma devem ser guardadas entre 2 e 8°C, por até 3 dias. Para armazenamentos de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser guardado entre 2 e 8°C se o teste for realizado em até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser descongeladas totalmente e mexidas bem, antes do teste. As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas em conformidade com as regras federais de transporte de agentes etiológicos.

8. MATERIAIS

Materiais fornecidos:

Cartuchos de teste
Conta-gotas
Solução tampão
Instruções de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos:

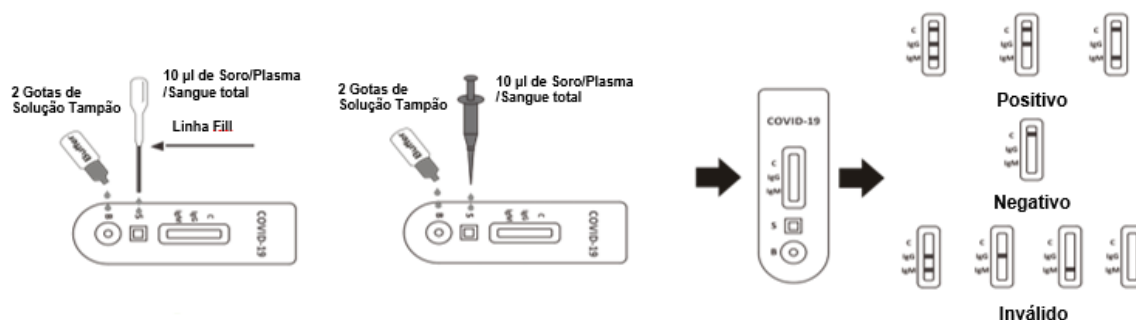
Recipientes de coleta de amostras
Centrífuga (apenas para o plasma)
Micropipeta
Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total por picada no dedo)

9. PROCEDIMENTO

Deixe o cartucho do teste, a amostra, a solução tampão e/ou os controles chegarem à temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe o sachê em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o cartucho de teste do sachê lacrado e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o cartucho de teste sobre uma superfície plana e limpa.
 - Para amostras de Soro, Plasma ou Sangue Total:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, encha com a amostra até a Linha Fill (cerca de 10µl) e coloque a amostra no orifício da amostra (S) do cartucho. Depois, coloque 2 gotas da solução tampão (cerca de 80µl) no orifício do diluente (B) e inicie o cronômetro. Evite bolhas de ar no orifício da amostra.
 - Para usar com uma micropipeta: Encha a pipeta e coloque 10µl de amostra no orifício da amostra (S) do cartucho. Depois, coloque 2 gotas da solução tampão (cerca de 80µl) no orifício do diluente (B) e inicie o cronômetro.
3. Espere as linhas coloridas aparecerem. O resultado pode ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



10. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Leia o procedimento acima)

POSITIVO IgG e IgM: * Aparecem 3 linhas. Uma linha colorida deve estar na linha de controle (C) e duas outras nas linhas de teste IgG e IgM. A intensidade da cor das linhas não precisa ser a mesma. O resultado é positivo para anticorpos IgG e IgM e indica uma infecção secundária de SARS-COV-2.

POSITIVO IgG: * Aparecem 2 linhas. Uma linha colorida deve estar na linha de controle (C) e outra na linha de teste IgG. O resultado é positivo para o IgG específico do vírus SARS-COV-2 e indica uma provável infecção secundária de SARS-COV-2.

POSITIVO IgM: * Aparecem 2 linhas. Uma linha colorida deve estar na linha de controle (C) e outra na linha de teste IgM. O resultado é positivo para anticorpos IgM específicos do vírus SARS-COV-2 e indica uma infecção primária de SARS-COV-2.

*NOTA: A intensidade da cor nas linhas IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração de anticorpos SARS-COV-2 na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas linhas IgG e/ou IgM deve ser considerado um positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve estar presente na linha de controle (C). Nenhuma linha nas linhas de teste IgG nem IgM.

INVÁLIDO: Não aparece linha de controle. Um volume insuficiente de solução tampão ou um procedimento errado são os motivos mais prováveis de erro na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e contate seu distribuidor.

11. CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controle de procedimento. A linha colorida que aparece na linha de controle (C) é o controle interno do procedimento. Ela confirma que um volume suficiente de amostra e a técnica correta foram aplicados.

Este kit não inclui padrões de controle. No entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento do teste e verificar que este está sendo seguido corretamente.

12. LIMITAÇÕES DE TESTE

O BIOSYNEX COVID-19 BSS (Sangue Total/Soro/Plasma) é de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado apenas para detecção de anticorpos do SARS-COV-2 em

amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de elevação da concentração de anticorpos SARS-COV-2 pode ser determinado por esse teste qualitativo.

O BIOSYNEX COVID-19 BSS (Sangue Total/Soro/Plasma) somente indica a presença de anticorpos SARS-COV-2 na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico do SARS-COV-2.

Nos primeiros sinais de febre, as concentrações de IgM anti-SARS-COV-2 devem estar abaixo dos níveis detectáveis.

A presença ou ausência contínua de anticorpos não pode ser usada para determinar sucesso ou falha do tratamento.

Resultados de pacientes imunodeprimidos devem ser interpretados com cautela.

Assim como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis ao médico.

Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomendam-se testes adicionais com outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção com SARS-COV-2 em algum momento.

13. VALORES ESPERADOS

A infecção primária de SARS-COV-2 se caracteriza pela presença de anticorpos IgM detectáveis, 3 a 7 dias após o início da infecção. A infecção secundária de SARS-COV-2 se caracteriza pela elevação da anticorpos IgG específicos do SARS-COV-2. Na maior parte dos casos, ela é acompanhada de elevados níveis de IgM.

14. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O teste BIOSYNEX COVID-19 BSS foi comparado com o diagnóstico clínico (Confirmado).

Este estudo incluiu 446 amostras para IgG e 456 para IgM.

Resultados IgM em 81 pacientes positivos e 375 negativos:

Sensitividade: 91,8% (95% IC: 83,8%-96,6%)*	Especificidade: 99,2% (95% IC: 97,7%-99,8%)*
---	--

Acurácia: 97,8% (95% IC: 96,0%-98,9%)*

* Intervalo de Confiabilidade

Resultados IgG em 77 pacientes positivos e 369 negativos:

Sensitividade: 100% (95% IC: 96,1%-100%)*	Especificidade: 99,5% (95% IC: 98,1%-99,9%)*
---	--

Acurácia: 99,6% (95% IC: 98,4%-99,9%)*

*Intervalo de Confiabilidade

Reatividade cruzada

O BIOSYNEX COVID-19 BSS foi testado para amostras positivas de anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Sífilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV e HAMA. Foi testado um total de 68 amostras. Os resultados não apresentaram nenhuma reatividade cruzada. Alguma reatividade cruzada foi observada em amostras positivas para anticorpos SARS-CoV e Fator Reumatoide. É possível que haja reação cruzada com amostras positivas de anticorpos MERS-CoV.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo, potencialmente interferentes, foram adicionadas a amostras positivas e negativas de SARS-CoV-2.

Acetaminofeno: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Albumina: 2 g/dL

Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido Gentísico: 20 mg/dL

Etanol: 1%

Ácido Ascórbico: 2g/dL Creatina: 200mg/dl

Bilirrubina: 1g/dL

Hemoglobina: 1000mg/dl


Ácido Oxálico: 60mg/dL Ácido Úrico: 20mg/ml

Nenhuma dessas substâncias, nas concentrações testadas, interferiram no teste.

16. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502.
5. Daily risk assessment on CoVid 19. European Centre for Disease Prevention and Control March 8th 2020
6. Lei L, Wanbing L, et al. A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. *MedRxiv* 2020.

SÍMBOLOS

	Atenção, leia as instruções de uso		Kit para Testes		Referência
	Para uso em <i>in-vitro</i> apenas		Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver destruída		Número de lote		Validade
	Fabricante		Tampão		

IFU_SW40005_EN_V02202003R01
Data da última revisão: 03/2020

Responsável Legal
Daniel Adolphe Rosenthal

Responsável Técnica
Rafaela Bonchoski Siolin
CRF/PR 29240