



## 2019nCOV/COVID-19 IgG/IgM Dispositivo para Teste Rápido

Bula para a avaliação qualitativa da Doença do Novo Coronavírus 2019 (2019-nCOV ou COVID-19) IgG/IgM no soro humano / plasma / sangue total.

### **Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro**

#### **FINALIDADE DO PRODUTO**

O Dispositivo de Teste Rápido 2019-nCOV / COVID-19 IgG / IgM é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM da Doença de Coronavírus 2019 no sangue, soro ou plasma humano, como auxílio no diagnóstico de infecções por COVID-19.

#### **RESUMO**

COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

#### **PRINCÍPIO**

Este cartão utiliza imunocromatografia. O cartão de teste contém: 1) novos antígenos coronavírus

recombinantes marcados com ouro coloidal e marcadores de ouro com anticorpos de controle de qualidade; 2) duas linhas de detecção (linhas IgG e IgM) e uma linha de controle de qualidade (linha C) da membrana de nitrocelulose. A linha IgM é imobilizada com um anticorpo monoclonal anti-IgM humano para detectar um novo anticorpo IgM de coronavírus; a linha IgG é imobilizada com um reagente para detectar um novo anticorpo IgG de coronavírus; e a linha C é imobilizada com um anticorpo de controle de qualidade.

Quando uma quantidade apropriada da amostra de teste é adicionada ao orifício da amostra do cartão de teste, a amostra avança ao longo do cartão de teste sob a ação do capilar. Se a amostra contiver um anticorpo IgM, o anticorpo se ligará ao coloidal novo antígeno de coronavírus marcado com ouro. O complexo imune será capturado pelo anticorpo IgM anti-humano imobilizado na membrana para formar uma linha IgM vermelho-púrpura, mostrando que o novo anticorpo IgM para coronavírus é positivo.

Se a amostra contiver um anticorpo IgG, o anticorpo se ligará ao novo antígeno do coronavírus coloidal marcado com ouro e o complexo imune será capturado pelo reagente imobilizado na membrana para formar uma linha IgG vermelho-púrpura, indicando que o novo coronavírus O anticorpo IgG é positivo.

Se as linhas de teste IgG e IgM não estiverem coloridas, um resultado negativo será exibido. O cartão de teste também contém uma linha de controle de qualidade C. A linha de controle de qualidade carmin (fúcsia) C deve aparecer independentemente de aparecer uma linha de teste. faixa de cores do complexo imunológico do

anticorpo de controle de qualidade. Se a linha de controle de qualidade C não aparecer, o resultado do teste é inválido e a **amostra precisa ser testada novamente** com outro cartão de teste.

#### **REAGENTES**

O teste contém partículas de proteína do envelope do vírus COVID-19 e partículas de ouro conjugadas com anticorpo IgM anti-IgG humano e anti-IgM humano revestidas na membrana.

#### **PRECAUÇÕES**

1. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use o kit além da data de validade;
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados;
3. Não use o teste se a bolsa estiver danificada;
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os testes e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras;
5. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas;
6. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais;
7. Resultados negativos não descartam a infecção 2019-nCOV / COVID-19, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. O teste de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos;
8. O resultado do teste de anticorpos não deve ser usado como única base para diagnosticar ou excluir

a infecção 2019-nCoV / COVID-19 ou para informar o status da infecção;

9. Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

#### **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

1. A embalagem original deve ser armazenada entre 2 ~ 30 °C, para evitar a luz, mantenha seco.

2. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa lacrada até o uso. **NÃO CONGELAR.**

3. Não use após o prazo de validade, **especialmente** em temperaturas **acima de 30 °C ou sob condições de alta umidade, deve ser usado imediatamente após a abertura**

#### **COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

1. O dispositivo de teste rápido 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM destina-se a ser utilizado apenas com amostras de sangue total humano, soro ou plasma.

2. Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este teste. O soro ou o plasma devem ser separados o mais rápido possível para evitar hemólise.

3. Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas abaixo-20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a

coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.

4. Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato ou heparina devem ser usados para armazenamento de sangue total.

5. Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite o congelamento e o descongelamento repetidos das amostras.

6. Se as amostras tiverem que ser transportadas, embale-as de acordo com todos os regulamentos aplicáveis ao transporte de agentes etiológicos.

7. Soros ictericos, lipêmicos, hemolisados, tratados termicamente e contaminados podem causar resultados errôneos.

#### **MATERIAIS NECESSÁRIOS**

- Dispositivos de teste
- Buffer (Solução tampão)
- Pipeta plástica descartável de 5 µL
- Lancetas (apenas para o sangue total da picada no dedo) (opcional)
- Almofada de álcool (opcional)
- Recipientes para coleta de amostras (não fornecido)
- Centrifuga (somente para plasma) (não fornecido)
- Micropipeta (não fornecida)

- Cronômetro (não fornecido)

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

Permita que o dispositivo de teste, a amostra, o tampão e / ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.

2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada, e:

##### **• Para amostras de soro ou plasma:**

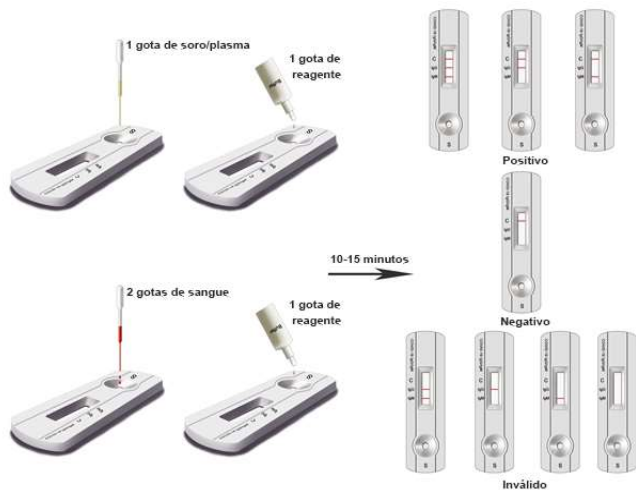
Utilizando a pipeta descartável de 5 µL fornecida, transfira **1 gota de soro / plasma** para o orifício de amostra do dispositivo de teste, adicione 1 gota de tampão e inicie o cronômetro.

##### **• Para amostras de sangue total (punção venosa / dedo):**

Usando a pipeta descartável de 5 µL fornecida e transfira **2 gotas de sangue total** (aprox..20 µL) ao orifício de amostra do dispositivo de teste, adicione 1 gota de tampão e inicie o cronômetro.

**Nota: As amostras também podem ser aplicadas usando uma micropipeta.**

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.**



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**IgG POSITIVO:** \* A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. O resultado é positivo para anticorpos COVID-19-IgG.

**IgM POSITIVO:** \* A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para anticorpos COVID-19-IgM e é indicativo de infecção primária por COVID-19.

**POSITIVO IgG e IgM:** \* A linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e nas duas regiões da linha de teste (IgG e IgM). O resultado é positivo para os anticorpos COVID-19-IgG e COVID-19-IgM.

\* **NOTA:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste IgG e / ou IgM pode variar dependendo da concentração de anticorpos COVID-19 na amostra.

Portanto, qualquer tom de cor nas regiões da linha de teste IgG e / ou IgM deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece. Nenhuma linha aparece na região da linha de teste IgG ou IgM.

**INVÁLIDO:** Não há linha aparecendo na região C. Volume insuficiente de buffer (solução tampão) ou técnicas procedimentais incorretas são os motivos mais prováveis de falha na linha de controle. Reveja o procedimento e, **repita o procedimento com um novo dispositivo de teste.** Se o problema persistir, **interrompa** o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha de cor que aparece na região de controle (C) é um controle processual positivo interno. Confirma o volume suficiente da amostra e a técnica processual correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e especificidade

O dispositivo de teste rápido 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM foi comparado com um dos principais testes comercial de RT-PCR usando amostras clínicas. Os resultados mostram que o dispositivo de teste rápido 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM tem uma alta sensibilidade e especificidade.

#### Para teste de IgG

Method	Results	RT-PCR		Total Results
		Positive	Negative	
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	Positive	233	2	235
	Negative	35	287	322
	<b>Total Results</b>	<b>268</b>	<b>289</b>	<b>557</b>

Sensibilidade relativa:  $233/268 = 86,94\%$  (IC 95% \*: 82,35% -90,49%)

Especificidade relativa:  $287/289 = 99,31\%$  (IC 95% \*: 97,52% -99,92%)

Precisão:  $520/557 = 93,36\%$  (IC 95% \*: 90,96% -95,16%)

\*Intervalo de confiança

#### Para teste de IgM

Method	Results	RT-PCR		Total Results
		Positive	Negative	
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	Positive	223	7	230
	Negative	45	282	327
	<b>Total Results</b>	<b>268</b>	<b>289</b>	<b>557</b>

Sensibilidade relativa:  $223/268 = 83,21\%$  (IC 95% \*: 78,19% -87,48%)

Especificidade relativa:  $282/289 = 97,58\%$  (IC95% \*: 95,07% -99,02%)

Precisão:  $505/557 = 90,66\%$  (IC 95% \*: 87,94% -92,95%)

\*Intervalo de confiança

#### Reatividade cruzada

O dispositivo de teste rápido 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM foi testado para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovírus, HBsAg, anti-sífilis, anti-reumatóide anti-HIV fator positivo, amostras anti-M.Pneumonia,

anti-Chlamydiapneumoniae e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o dispositivo de teste rápido 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM e nenhuma interferência foi observada.

Triglicerídeo: 5000mg / dL Ácido Ascórbico: 20mg / dL

Hemoglobina 1000mg / dL

Bilirrubina: 60mg / dL Ácido oxálico: 100mg / dL

Albumina sérica humana 2000mg / dL

### LIMITAÇÕES DE USO

1. A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras. Coleta inadequada de amostras, armazenamento inadequado de amostras, amostras obsoletas ou ciclos repetidos de congelamento e descongelamento de amostras afetarão os resultados do teste.

2. A cassete de teste apenas fornece detecção qualitativa do anticorpo COVID-19 na amostra. Se você precisar detectar o conteúdo específico de um indicador, use os instrumentos profissionais relevantes.

3. O resultado do teste deste kit é apenas para referência clínica e não deve ser usado como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e respostas ao tratamento.

4. Recomenda-se revisar os resultados negativos suspeitos usando métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus.

5. Análise da possibilidade de resultados falsos negativos:

5.1 - A coleta, transporte e processamento de amostras não razoáveis podem levar a resultados falsos negativos.













5.2 Variações genéticas do vírus podem causar alterações nos determinantes de anticorpos, o que pode levar a resultados falso-negativos.

5.3 O tipo de amostra ideal e o tempo de amostragem após a infecção não foram verificados; portanto, a coleta de amostras em momentos diferentes no mesmo paciente pode evitar resultados falso-negativos.

### BIBLIOGRAFIA

1. Weiss S R , Leibowitz J L . Coronavirus Pathogenesis[J]. Advances in Virus Research, 2011.
2. Su S , Wong G , Shi W , et al. Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses[J]. Trends in Microbiology, 2016: S0966842X16000718., 81:85-164
3. Jie, Cui, Fang, Li, Zheng-Li, & Shi. (2018). Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nature Reviews Microbiology.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro		Limite da temperature de armazenamento
	Fabricante		Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabricação		Data da validade
	Não reutilizar		Consultar Instruções de uso
	Número do Lote		Atende as exigências da CE 98/79/EC
	Número. do catálogo		Conteúdo suficiente para "n" testes

#### Fabricante:

**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.** 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China

#### Importado e distribuído por:

**Level Importação, Exportação e Comércio Ltda**  
Rod. Antônio Heil, 800 – Km 1 – sala 04 - Itajaí – SC  
Site: [www.leveltrade.com.br](http://www.leveltrade.com.br)  
**Fone 047 – 3046 2563**  
Responsável Técnico: Sophia Pastuchen  
Registro: **80963610004**

#### Representação comercial do fabricante:

**BuyerBR Serviços e Comércio Exterior Ltda**  
CNPJ 21.533.430/0001-49  
Fone: 11 – 9 4706 7776

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Termos e Condições de Garantia

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação mediante suas especificações, desde que esteja dentro do prazo de validade e que os cuidados no manuseio, armazenamento indicados no rótulo e nestas instruções de conservação do produto, tenham sido seguidas corretamente



Number:1101321601

Version:2.8

Effective Date:2020-06-08