

Teste Rápido IgM/IgG para SARS-CoV-2

Versão Jun/2020



[Nome do Produto]

Teste Rápido IgM/IgG para SARS-CoV-2

[Apresentação]

Nº de catálogo	Quantidade por embalagem
HG01	25 Testes/kit
HG02	50 Testes/kit

[Uso Pretendido]

Este kit é usado para a detecção qualitativa de anticorpos IgM e anticorpos IgG específicos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). As amostras para teste devem ser coletadas por pessoal médico profissional.

[Introdução]

Os coronavírus são vírus de RNA envelopados que são amplamente espalhados entre humanos, outros mamíferos e aves, e causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que sete espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus – 229E, OC43, NL63 e HKU1 – são prevalentes e geralmente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As três outras cepas – coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV), coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e Novo Coronavírus de 2019 (COVID-19) – são de origem zoonótica e têm sido associadas a doenças, às vezes, fatais. O anticorpo IgM específico para SARS-COV-2 começa a ser detectado após 3-5 dias a partir do início da reação. Enquanto o anticorpo IgG específico para SARS-COV-2 possa ser detectado em 1-3 semanas após o início da reação. A taxa de soroconversão e os níveis de anticorpos aumentaram rapidamente durante as duas primeiras semanas, alguns pacientes com resultados negativos de ácido nucléico puderam ser rastreados através do teste de anticorpos. A combinação do teste de PCR e o teste de anticorpos aumentou significativamente a sensibilidade na detecção de casos suspeitos. A detecção de anticorpos é um indicador importante da detecção dinâmica do diagnóstico e tratamento da doença.

[Princípio do teste]

Este kit aplica o princípio do imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral e usa o método de captura para detectar anticorpos IgM e IgG específicos contra o novo coronavírus em amostras humanas. O cassete do teste consiste em: 1) uma almofada conjugada de cor bordô contendo antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (SARS-Cov-2 conjugado) e anticorpo monoclonal IgY ouro conjugado de galinha, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo anti-IgG humano, a banda M é revestida com anti- IgM humano e a banda C é pré-revestida com anticorpo policlonal de cabra anti-galinha.

Quando a amostra é dispensada no poço de amostra, caso a amostra contenha anticorpos IgM para o novo coronavírus e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção (LOD), o anticorpo irá ligar-se ao antígeno marcado e será capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de teste IgM vermelha. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgM do novo coronavírus. Quando a amostra contém anticorpos IgG para o novo coronavírus e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de teste IgG vermelha. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgG do novo coronavírus. Em contrapartida, se nem a linha de teste IgM nem a linha de teste IgG estiverem visíveis, o resultado é negativo. Sob as condições normais de teste, a linha de controle de qualidade (C) deve estar claramente visível para indicar um teste válido.

[Componentes]

O kit inclui cartão teste, conta-gotas e tampão diluente.

O cartão de teste consiste em uma tira de teste de anticorpos IgM / IgG para o novo coronavírus (SARS-CoV-2) e um cassete de plástico. A tira de teste é composta por membrana de nitrocelulose, almofada marcada de ouro coloidal, almofada de amostra, papel absorvente e placa inferior.

[Armazenamento e Validade]

Armazenado de 4°C à 30°C por 12 meses, protegendo da luz direta do sol e umidade. Não congele o kit. Utilize o kit imediatamente após abertura da bolsa de alumínio selada.

[Requisitos de Amostra]

1. Tipo de amostra: soro, plasma e sangue total.
2. Separe o soro ou o plasma e teste-o o mais rápido possível após a coleta das amostras para evitar hemólise. Se não puder ser testado a tempo, armazene de 2°C à 8°C por no máximo três dias. Se passar de três dias, armazene a amostra congelada a -20°C. Descongele completamente, aqueça e misture bem as amostras congeladas antes do teste. Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

[Procedimentos de Aplicação]

Por favor, leia cuidadosamente o manual de instruções antes de usar o kit. O kit e a amostra devem ser reaquecidos a uma temperatura ambiente de 20°C à 30°C antes do teste.

1. Abra a bolsa de alumínio, retire o cartão de teste e marque a amostra e a informação do paciente.
2. Método de colocação da amostra

2.1. Método I

Usando o dispositivo de diluição quantitativa opcional, a extremidade de amostra é imersa no soro, plasma ou sangue total; a amostra é automaticamente sugada para o topo (5 µL). Insira o tubo de sucção cheio de amostra no tubo de diluição que contém o diluente, misture-o de cabeça para baixo, descarte a primeira gota e adicione 2 gotas ao orifício para amostra.

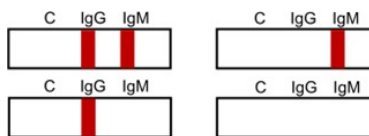
2.2. Método II

Use um conta-gotas ou uma bureta (opcional) para adicionar 5 µL de soro, plasma ou sangue total, verticalmente, no poço da amostra no cartão teste, e depois adicione aproximadamente 2 gotas (cerca de 80µL) de tampão diluente de amostra no poço da amostra no cartão teste.

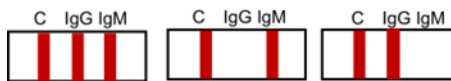
3. O resultado deve ser lido estritamente dentro de um prazo de 10-15 minutos, e os resultados lidos após 15 minutos são inválidos.

[Interpretação dos Resultados]

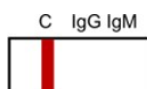
1. **Inválido:** Quando a linha de controle de qualidade (C) não está visível, o teste é inválido. É recomendável repetir o teste com um novo cartão teste neste caso. Preste atenção especial se a quantidade de amostra é suficiente.



2. **Positivo:** Quando a linha de controle de qualidade (C) estiver visível e qualquer uma das linhas de teste estiver visível.



3. **Negativo:** Somente a linha de controle de qualidade (C) é visível.



Teste Rápido IgM/IgG para SARS-CoV-2

Versão Jun/2020



[Desempenho do teste]

- Reação cruzada:** A reatividade cruzada para este kit de teste foi avaliada com amostras positivas de coronavírus humanos endêmicos (HKU1, 0C43, NL63 e 229E), H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, Hib, anticorpos para o vírus influenza B, vírus respiratório sincicial, rinovírus, adenovírus, vírus intestinal, vírus epstein-barr, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, como parotite vírus, vírus da varicela zoster, anticorpos para o vírus da parainfluenza, clamídia pneumonia, anticorpo para mycoplasma pneumoniae, vírus da hepatite C, anticorpo de superfície da hepatite B, anticorpo para mycobacterium tuberculosis, anticorpo para toxoplasma, vírus da rubéola, citomegalovírus, vírus do herpes simplex, anticorpos anti-ANA, anticorpos anti-AMA, os resultados dos testes para essas amostras positivas são negativos, não ocorre reatividade cruzada.
- Especificidade de classe:** IgM é positivo e IgG é negativo quando testado com PA, IgM é negativo e IgG é positivo quando testado com PB; quando testados com PA + PB, IgM e IgG são positivos e o resultado do teste único é consistente com o resultado do teste misto. Não há reação cruzada e reação competitiva entre os anticorpos IgM e IgG.
- Desempenho clínico:** existem 313 amostras, incluindo 105 amostras positivas e 208 amostras negativas avaliadas neste estudo. Para o teste do anticorpo IgG, a sensibilidade clínica é 87,62%, IC 95%: (81,32%, 93,92%); especificidade é 94,71%, IC 95%: (91,67%, 97,75%); acurácia é 92,33%, IC 95%: (89,38%, 95,28%). Para o teste do anticorpo IgM, a sensibilidade clínica é 92,38%, IC 95%: (87,31%, 97,46%); especificidade é 95,19%, IC 95%: (92,28%, 98,10%); acurácia é 94,25%, IC 95%: (91,67%, 96,83%). Para o kit, a sensibilidade clínica é 95,24%, IC 95%: (91,16%, 99,31%); especificidade é 94,23%, IC 95%: (91,06%, 97,40%); acurácia é 94,57%, IC 95%: (92,06%, 97,08%).

[Limitações do Método]

- Este kit é usado apenas para testar amostras humanas de soro, plasma e sangue total.
- A acurácia do teste depende do processo de coleta da amostra, que é afetado por armazenamento incorreto da amostra, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
- Este kit é usado para a detecção qualitativa de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma e sangue total). Não determina com precisão o conteúdo de anticorpos na amostra.
- O resultado deste reagente é apenas para a referência clínica, não como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O gerenciamento clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.
- Limitados pela metodologia dos reagentes de detecção de anticorpos, os resultados negativos devem ser verificados novamente e confirmados pela detecção de ácidos nucleicos ou pela cultura do vírus.
- Análise da possibilidade de resultados falso-negativos:
 - Coleta, transporte e manuseio irracionais de amostras, assim como baixo título de vírus pode levar a resultados falso-negativos.
 - A variação dos genes do vírus pode levar à alteração do determinante do anticorpo, o que pode gerar resultados falso-negativos.
- Este kit de teste é fornecido apenas para uso em laboratórios clínicos ou para profissionais de saúde para testes no local de atendimento (POCT), e não para testes em casa.

[Indicador de Desempenho do Produto]

- Taxa de coincidência de referência positiva: teste 3 amostras da referência positiva interna (P1 à P3) com o cartão teste e todos os resultados devem ser positivos.
- Taxa de coincidência da referência negativa: teste 6 amostras de referência negativa interna (N1 à N6) com o cartão teste e todos os resultados devem ser negativos.

- Limite de Detecção: IgM-0,25 µg/mL; IgG-0,23 µg/mL.
- Repetibilidade: teste 1 amostra da referência interna da empresa (J) por 10 vezes repetidamente, e os resultados devem ser positivos e consistentes.

[Avisos e Precauções]

- Este reagente é apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Não use os cartões testes com a bolsa de alumínio danificada, marcas pouco claras ou cartão teste vencido.
- A linha de controle de qualidade (C) é o marcador de resultados confiáveis. Se a linha de controle de qualidade (C) estiver invisível, o teste é inválido. Nesse caso a amostra deve ser testada novamente com um novo cartão teste.
- Este kit é descartável e deve ser tratado como resíduo de risco biológico após o uso.
- Evite o fluxo de ar vertical, que pode afetar o resultado do reagente.
- Este produto é estritamente para uso profissional médico apenas e não se destina ao uso pessoal. A administração do teste e a interpretação dos resultados devem ser feitas por um profissional de saúde treinado.

[Explicação sobre Símbolos]

Símbolo	Explicação
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Consultar as instruções para utilização
	Data de fabricação
	Validade
	Limite de temperatura
	Fabricante
	Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo

[Referências]

- Guidelines for Diagnosis and Treatment of COVID-19 (the Seventh Edition), the National Health and Medical Commission.

[Informação do Fabricante]

Zybio Inc.
Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jiangqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082
Web: www.zybio.com E-mail: info@zybio.com
Tel: +86(0)23 6865 5509 Fax: +86(0)23 6869 9779

[Informação do Importador e Distribuidor]

Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda
Avenida Doutor Antonio João Abdalla, 260, Lote A, Bloco 300, Galpão A, Setor AGV AVITA CARE, Cajamar/SP – Brasil – CNPJ: 31.203.582/0001-37
Responsável Técnica: Gisele de Freitas Pimenta – CRF/SP 33706
E-mail para comunicação: sac@avitacare.com.br
MS n°: XXXXXXXXX

[Representante autorizado na Comunidade Europeia]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Teste Rápido IgM/IgG para SARS-CoV-2

Versão Jun/2020



A Instrução de Uso aqui apresentada é de caráter declaratório, podendo o documento final possuir formatação diferente.

A empresa coloca-se à disposição para eventuais esclarecimentos.

Antecipadamente grata,



Responsável Legal
Responsável Técnica
Gisele de Freitas Pimenta
CRF/SP: 33706