

MS 10310030XXX

Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra o Novo Coronavírus (SARS-CoV-19), por imunocromatografia, em amostras de soro, plasma e sangue total.

**Uso profissional. Não automatizado.
Somente para uso diagnóstico in vitro.**

REF 672010-R / 672010E-R: 10 Determinações (cassete)
REF 672020-R / 672020E-R: 20 Determinações (cassete)
REF 672025-R / 672025E-R: 25 Determinações (cassete)
REF 672040-R / 672040E-R: 40 Determinações (cassete)
REF 672050-R / 672050E-R: 50 Determinações (cassete)
REF 672080-R / 672080E-R: 80 Determinações (cassete)
REF 672200-R / 672200E-R: 200 Determinações (cassete)
REF E672025-R: 25 Determinações (cassete)
REF E672050E-R: 50 Determinações (cassete)
REF E672200E-R: 200 Determinações (cassete)

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Os coronavírus, um gênero da família *Coronaviridae*, foram identificados em camundongos, ratos, galinhas, perus, suínos, cães, gatos, coelhos, cavalos, gado, morcegos e humanos. Eles podem causar uma variedade de doenças desde resfriados comuns até doenças graves, incluindo gastroenterites e doenças do trato respiratório.

O novo Coronavírus foi detectado pela primeira vez na China em 2019, se espalhando e alcançando vários países de diferentes continentes rapidamente. O vírus foi denominado "SARS-CoV-2" e a doença que causa foi denominada "Doença de Coronavírus 2019", abreviada do inglês como "COVID-19".

Em geral, o COVID-19 é uma doença aguda simples e, muitas vezes, assintomática. Contudo, ainda que menos comum, a doença pode evoluir para a forma grave caracterizada por danos alveolares maciços e insuficiência respiratória progressiva. A infecção é potencialmente mais perigosa para pessoas idosas, fumantes e portadores de doenças respiratórias ou doenças crônicas, como diabetes e hipertensão. O COVID-19 pode ser mortal, alcançando uma taxa de mortalidade de 2% dos indivíduos infectados.

Atualmente, os testes biomoleculares de PCR em tempo real, a imagem por tomografia computadorizada (TC) e alguns parâmetros hematológicos são as principais ferramentas para o diagnóstico clínico da infecção.

O teste de PCR em tempo real tornou-se o método de diagnóstico padrão atual para o diagnóstico de COVID-19. Contudo, existem muitas limitações em sua realização, que incluem desde um longo tempo para obtenção do resultado, laboratórios preparados e especializados para desenvolvimento da técnica e possibilidade de resultados falso-negativos. Quando somadas, tais limitações tornam o PCR em tempo real inadequado para triagem simples e rápida em campo, impedindo esforços eficazes de contenção de surtos e consequente disseminação da doença.

O **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** da **Wama** é um kit para determinação rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra Coronavírus (SARS-CoV-2), por imunocromatografia, em amostras de soro, plasma e sangue total.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos de classe IgG e IgM contra-COVID-19, se presentes na amostra, se ligam aos antígenos COVID-19 conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da placa-teste e são capturados por anti-IgG e/ou anti-IgM humanas imobilizadas em duas regiões distintas da área teste, determinando o surgimento de uma banda colorida nas áreas correspondentes. Na ausência de anticorpos contra-COVID-19 ou caso os anticorpos se encontrem em quantidades muito baixas na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida nas áreas teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 672010-R: 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 2 ml
3. Instruções de uso

REF 6721020-R: 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
3. Instruções de uso

REF 672025-R: 25 determinações

1. Placa-teste: 25 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
3. Instruções de uso

REF 672040-R: 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
3. Instruções de uso

REF 672050-R: 50 determinações

1. Placa-teste: 50 unidades
2. Diluente de amostra: 2 x 4ml
3. Instruções de uso

REF 672080-R: 80 determinações

1. Placa-teste: 80 unidades
2. Diluente de amostra: 3 x 4ml
3. Instruções de uso

REF 672200-R: 200 determinações

1. Placa-teste: 200 unidades
2. Diluente de amostra: 8 x 4ml
3. Instruções de uso

REF 672010E-R: 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 10 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672020E-R: 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672025E-R: 25 determinações

1. Placa-teste: 25 unidades
2. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672040E-R: 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 40 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672050E-R: 50 determinações

1. Placa-teste: 50 unidades
2. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672080E-R: 80 determinações

1. Placa-teste: 80 unidades
2. Diluente de amostra: 3 x 4 ml
3. Kit Acessórios para coleta: 80 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF 672200E-R: 200 determinações

1. Placa-teste: 200 unidades
2. Diluente de amostra: 8 x 4ml
3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável)
4. Instruções de uso

REF E672025-R: 25 determinações

5. Placa-teste: 25 unidades
6. Diluente de amostra: 1 x 4 ml
7. Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
8. Instruções de uso

REF E672050E-R: 50 determinações

5. Placa-teste: 50 unidades
6. Diluente de amostra: 2 x 4 ml
7. Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
8. Instruções de uso

REF E672200-R: 200 determinações

1. Placa-teste: 200 unidades
2. Diluente de amostra: 8 x 4ml
3. Kit Acessórios para coleta: 200 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4. Instruções de uso

Obs.: Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pipeta automática
Recipientes para descarte do material
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. **PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
2. **DILUENTE DE AMOSTRA:** pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30°C até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

A WAMA Diagnóstica declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

AMOSTRAS

Usar soro, plasma ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2-8°C por até 3 dias. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20°C (soros e plasmas). Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados.

Para amostras de plasma e sangue total, pode ser utilizado EDTA, citrato de sódio e heparina como anticoagulante. Não congelar amostras de sangue total.

Adicionalmente, o sangue total pode ser obtido por punção digital.

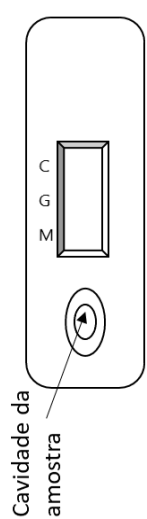
COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

1. Limpar a ponta do dedo que será puncionado utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para puncioná-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Usar a pipeta plástica (3) que acompanha o kit, preenchendo-a até a marca de 20 µL. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.



PROCEDIMENTO

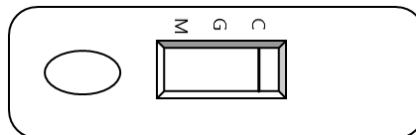
1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a tira-teste / placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Adicionar 10 μL de soro ou plasma ou 20 μL de sangue total na cavidade da amostra, conforme figura abaixo.



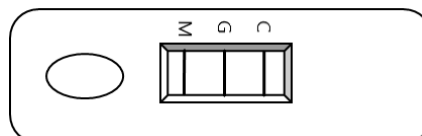
5. Aguardar 20 segundos e dispensar 3 gotas (90 μL) do diluente de amostra (2) na mesma cavidade.
6. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

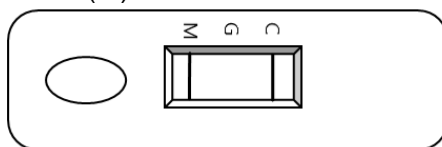
NEGATIVO: Surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



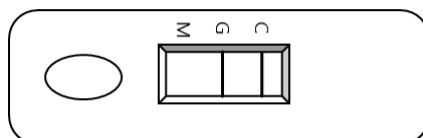
POSITIVO para IgG e IgM (infecção primária tardia ou infecção secundária precoce): Surgimento de três bandas coloridas, uma na área teste (G), outra na área teste (M) e outra na área controle (C).



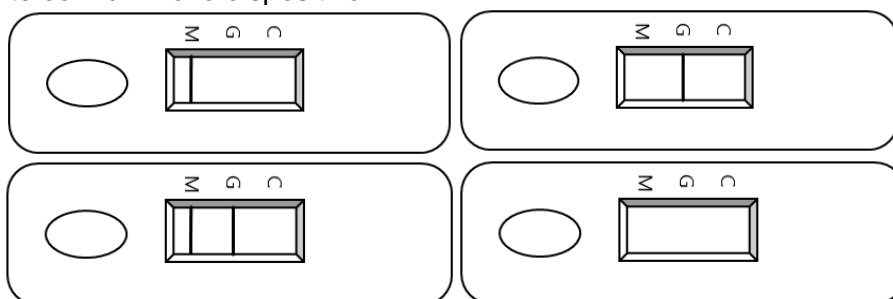
POSITIVO para IgM (infecção primária): Surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (M) e outra na área controle (C)



POSITIVO para IgG (infecção secundária ou pregressa): Surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (G) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: Se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (G e/ou M). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de Quimioluminescência do mercado com 709 amostras obtidas de um hospital de referência, das quais 183 eram positivas e 526 negativas.

Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	Quimioluminescência		Total
	Positivas	Negativas	
Positivo	171	12	183
Negativo	12	514	526
Total	183	526	709

Os resultados mostraram que a sensibilidade do teste é de 93,4% e a especificidade é de 97,7%.

A sensibilidade e especificidade do kit **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** foi também avaliada frente ao PCR-RT em 147 amostras positivas de soro/plasma e 27 amostras

positivas de sangue total, obtidas de pacientes com PCR-RT positivas, bem como 123 amostras negativas de soro/plasma e 51 amostras negativas de sangue total, obtidas de indivíduos com PCR-RT negativas, conforme mostra o quadro abaixo:

PCR-RT	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM		
	Positiva	Negativa	Total
Positivo	145	29	174
Negativo	12	162	174
Total	157	191	348

Os resultados mostraram que a sensibilidade diagnóstica do teste frente ao PCR-RT foi de 83,3%, a especificidade de 93,1% e o índice de concordância de 88,22%.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Para a avaliação da especificidade analítica, o **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** foi realizado em 26 amostras positivas para outras doenças infecciosas. Os resultados são mostrados no quadro abaixo:

Infecções	Número de Amostras	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	
		IgG	IgM
HIV	4	(-)	(-)
HBV	4	(-)	(-)
HCV	4	(-)	(-)
HAV	2	(-)	(-)
H Pylori	4	(-)	(-)
T Pallidum	4	(-)	(-)
Tuberculose	4	(-)	(-)

Não houve reação cruzada com a amostragem testada.

Também foi avaliada a reação cruzada do **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** em amostras de soro positivas para PCR, FR, HBeAb, HSV-IgG, CMV-IgG/IgM, Mycoplasma-IgM e Dengue IgG/IgM. Não houve reação cruzada com nenhuma amostra.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas 3 amostras de resultados conhecidos (2 positivas e 1 negativa) em 10 réplicas, utilizando-se diferentes operadores. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas 3 amostras de resultados conhecidos (2 positivas e 1 negativa) em 10 réplicas sob condições diferentes (lotes, operadores e dias). As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

INTERFERENTES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS

O teste **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** não sofreu qualquer interferência com os seguintes interferentes químicos e biológicos nas concentrações informadas abaixo:

Interferentes Químicos e Biológicos	Concentração
Acetaminofen	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL

Cafeína	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Canabinol	10 mg/dL
Etanol	1 %
Metanol	1 %
Albumina	2000 mg/dL
Glicose	2000 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM** é um teste de triagem para determinar qualitativamente e diferencialmente a presença de anticorpos de classe IgG e IgM anti-COVID-19. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

O resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a ausência total de anticorpos anti-COVID-19 e a possibilidade da infecção pelo vírus. A não detecção dos anticorpos IgG e IgM pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a fase da doença, o título dos anticorpos, amostragem e/ou manipulação inadequada do material. A positividade do teste e sua interpretação é melhor avaliada a partir do 6º ao 8º dia do início da sintomatologia, período em que os anticorpos, quando presentes, estão em concentração que positivam o teste.

A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas a essas.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes
Quantity sufficient for (n) tests
O contenido es suficiente para (n) testes



Número do lote
Lot Number
Número del lote



Data limite de utilização
Expiration date
Fecha de la caducidad



Número do catálogo
Catalog Number
Número del catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*
For in vitro diagnostic use only
Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura
Temperature range
Limite de temperatura



Consultar instruções para uso
See instructions for use
Consultar las instrucciones para el uso



Proteger do calor
Keep away from sunlight
Proteger del calor



Uso único
Single use
De un solo uso



Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por

BIBLIOGRAFIA

1. ZHU, N.; ZHANG, D.; WANG, W. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 727-733, 2020.
2. ZHENG TU, L. et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. **J. Med. Virol.**, 2020.
3. ROTHE, C.; SCHUNK, M.; SOTHMANN, P. et al. Transmission of COVID-19 Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 970-971, 2020.
4. LEE, H.K.; LEE, B.H.; SEOK, S.H. et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. **J. Vet. Sci.**, n. 11, v. 2, p. 165-167, 2010.
5. JIN, Y.H.; CAI, L.; CHENG, Z.S. et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). **Mil. Med. Res.**, n.7, v. 4, 2020.

Edição I
Revisão: 04/2020

WAMA Produtos para Laboratório Ltda.
Rua: Aldo Germano Klein, 100
Cep: 13573-470 - São Carlos – SP - Brasil
Tel.: +55 16 3377 9977
CNPJ: 66 000 787/0001-08
www.wamadiagnostica.com.br