

# KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)

Teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG / IgM contra o SARS-CoV-2

MS: 80115310259

## APRESENTAÇÃO

### Artigo

9010020TK

### Apresentação

Cassete: 20 x 1 teste +  
Tampão: 1 x 3 mL + Mini  
Pipeta: 20 x 1 teste

## FINALIDADE

**KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** é um imunoensaio para a detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste é útil na triagem de COVID-19.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## SUMÁRIO

O Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi identificado em dezembro de 2019, e em fevereiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) nomeou oficialmente a doença causada pelo SARS-CoV-2 como COVID-19. O vírus SARS-CoV-2 pertence à família Coronaviridae, tem RNA simples de sentido positivo e pode ser transmitido de pessoa a pessoa. A identificação das coronaviruses em humanos infectados inclui as  $\alpha$ -coronaviruses (229E, NL63) e as  $\beta$ -coronaviruses (HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV).

O Novo Coronavírus foi publicado com o nome SARS-CoV-2 com 80% de similaridade genética com o SARS-CoV, pelo ICTV (Comitê Internacional de Taxonomia Viral).

A principal propagação da COVID-19 ocorre através de gotículas respiratórias, causando cansaço, febre, tosse seca e falta de ar, podendo levar à morte em casos de sintomas severos como sepse, falência múltipla dos órgãos e síndrome da insuficiência respiratória aguda. A COVID-19 é mais contagiosa que a SARS, que causou mais de 800 mortes e 8.000 pacientes infectados. Além disso, o período de incubação ocorre por cerca de 3 dias até 16 dias e se torna uma grande ameaça, pois a infectividade aparece mesmo durante o período de incubação. Não há atualmente um tratamento específico para COVID-19, e o diagnóstico rápido e preciso é importante para o isolamento dos pacientes com sintomas suspeitos de COVID-19.

## PRINCÍPIO

**KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** é um imunoensaio para a detecção de anticorpos IgM / IgG contra SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro e plasma humano. Quando a amostra e o tampão de amostra são carregados no poço de amostra, os anticorpos específicos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 migram pela membrana até a área da linha teste, onde são imobilizados pelos seus respectivos anticorpos de captura na membrana. O conjugado de antígeno-ouro se move para a área da linha teste e se liga aos anticorpos IgM e IgG específicos para SARS-CoV-2. Com isso, ocorre a geração de uma banda avermelhada. A intensidade da banda depende da quantidade de anticorpos específicos (IgM ou IgG) contra SARS-CoV-2,

e os resultados são interpretados visualmente pelo usuário, de acordo com as instruções de uso.

## COMPOSIÇÃO

- O kit **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** é composto por cassete, tampão de amostra e mini pipeta.
- O cassete contém uma tira teste que é composta por anticorpo de camundongo anti IgM humano na linha teste 1, anticorpo de cabra anti IgG humano na linha teste 2 e anticorpo de cabra anti IgY de galinha na linha controle.
- O tampão de amostra contém detergente, cloreto de sódio e azida sódica como conservante.
- A Mini Pipeta é um dispositivo de polietileno de volume de 10 $\mu$ L desenvolvida para a coleta de sangue capilar da ponta do dedo, e é formada por um pistão e por uma ponteira.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Pipeta
- Ponteira descartável
- Lanceta
- Swab de álcool
- Equipamento geral de proteção individual

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Os cassetes, o tampão de amostra e as mini pipetas do kit **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** são estáveis até o prazo de validade, se armazenados a temperatura de 2-30°C.
- Mantenha o cassete em sua embalagem individual até o momento de realizar o teste. Após a abertura da embalagem de alumínio, o cassete de teste deve ser utilizado imediatamente.
- Se os componentes do kit forem armazenados em refrigeração, mantenha-os em temperatura ambiente antes de realizar o teste.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- O diagnóstico clínico deve ser feito por uma abrangente revisão do especialista com base em outras metodologias e sintomas clínicos.
- Leia atentamente estas instruções de uso antes de iniciar o teste e siga os procedimentos corretamente.
- É proibida a reutilização dos cassetes e das mini pipetas, pois são de uso único.
- Resultados obtidos com kits após a data de validade não são confiáveis.
- Os cassetes devem permanecer em sua embalagem individual selada até imediatamente antes do uso, pois são sensíveis à umidade. Utilize os cassetes imediatamente após abrir a embalagem individual.
- Não utilize o cassete caso a embalagem esteja danificada ou o cassete esteja quebrado.
- **O CASSETE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE.**

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Este produto é destinado ao diagnóstico *in vitro*. No entanto, tenha cuidado ao manusear os cassetes e as amostras, pois toda amostra de origem biológica deve ser considerada como potencial fonte de infecção. As amostras, os cassetes, os extratos de amostras, o material de coleta e as mini pipetas devem ser devidamente descartados após o uso de acordo com as regulamentações locais para descarte de material de origem biológica.
- Não fume ou coma no local do teste quando estiver manuseando as amostras ou os reagentes do kit.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O kit **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** pode ser utilizado com amostras de sangue total, plasma ou soro humano.

#### 1. Sangue Total:

- a. Colete a amostra de sangue, obtida por punção venosa, em um tubo com anticoagulante, ou utilize sangue capilar da ponta do dedo coletado com a mini pipeta.
- b. O sangue total coletado deve ser utilizado imediatamente ou armazenado a 4°C.
- c. O sangue capilar de ponta de dedo coletado com a Mini Pipeta deve ser utilizado em até 1,5 minutos.

#### 2. Plasma:

- a. Colete a amostra de sangue, obtida por punção venosa, em um tubo contendo anticoagulante e separe o plasma do sobrenadante por centrifugação.
- b. Para resultados precisos, as amostras devem ser analisadas em até 24 horas.

#### 3. Soro:

- a. Colete a amostra de sangue, obtida por punção venosa, em um tubo sem anticoagulante e aguarde a coagulação por 30 minutos. Separe o soro do sobrenadante por centrifugação.

## PROCEDIMENTO

### A. Procedimento com Pipeta

#### Preparo antes do teste

1. Utilize equipamento de proteção individual.
2. Todas as amostras e cassetes devem ser mantidos a temperatura ambiente e homogêneas entre 15 e 30 minutos antes do teste.
3. O cassete é sensível à umidade e por isso deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.

#### Procedimento

1. Remova o cassete da embalagem de alumínio e disponha-o em uma superfície limpa e plana.
2. Utilizando uma pipeta, adicione 10µL da amostra (sangue total, plasma ou soro) no poço de amostra no cassete.



3. Adicione **3 gotas** do tampão de amostra (aproximadamente 90µL) no poço de amostra do cassete.



4. Leia o resultado após **10-15 minutos**. Resultados após 30 minutos do teste não são válidos.

### B. Procedimento com Mini Pipeta

#### Preparo antes do teste

1. Utilize o equipamento de proteção individual.
2. Verifique a aparência da Mini Pipeta antes de utilizá-la.

#### Procedimento

1. Coloque o dedo sob a ponta da Mini Pipeta e segure-a na horizontal. Tenha cuidado para não obstruir o orifício de ventilação presente no final do êmbolo que permite a ação capilar.



2. Colete a amostra de sangue capilar até o final da ponteira capilar da Mini Pipeta.

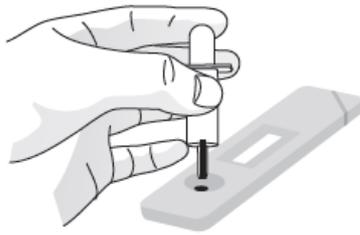
#### PARE



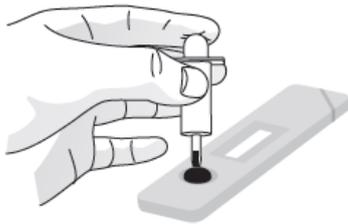
3. Pressione levemente o êmbolo para baixo para dispensar gradualmente o sangue capilar no poço de amostra do cassete.

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



\*Evite pressionar o êmbolo rapidamente para que a amostra de sangue capilar não espirre.

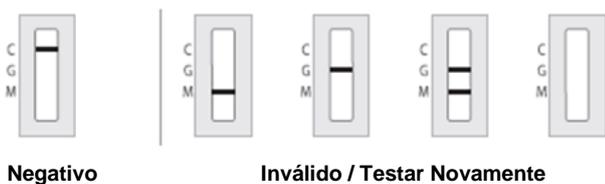
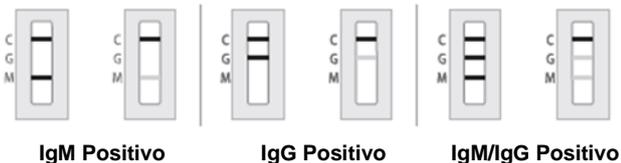


4. Adicione **3 gotas** do tampão de amostra (aproximadamente 90µL) no poço de amostra do cassete.



5. Leia o resultado após **10-15 minutos**. Resultados após 30 minutos do teste não são válidos.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



#### 1. Positivo:

- Linha Teste (G) e Linha Controle (C) aparecem na janela de resultado: Positivo para anticorpo IgG contra SARS-CoV-2

- Linha Teste (M) e Linha Controle (C) aparecem na janela de resultado: Positivo para anticorpo IgM contra SARS-CoV-2

- Linha Teste (G), Linha Teste (M) e Linha Controle (C) aparecem na janela de resultado: Positivo para anticorpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2

#### 2. Negativo:

Se apenas a Linha Controle (C) aparecer na janela de resultado: Negativo para anticorpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2.

#### 3. Inválido / Testar Novamente:

Se a Linha Controle não aparecer (falhar), o resultado é inválido e necessita ser realizado novamente com um novo cassete.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O controle do procedimento está incluso no teste. Uma linha colorida aparece na região da linha controle (C) - e é considerada o controle interno do procedimento. Essa linha controle confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e o procedimento técnico correto.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O teste é designado para a determinação qualitativa de anticorpos anti-SARS-CoV-19 em amostras de sangue total, plasma e soro humano e não indica a quantidade de anticorpos.

2. O teste é designado somente para uso diagnóstico *in vitro*.

3. Como em todos os testes de diagnóstico, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear em um único resultado, devendo ser analisado em conjunto com outros achados clínicos.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### 1. Precisão

Os resultados da reprodutibilidade e da repetibilidade encontraram 100% de correspondência com o critério de aceitabilidade.

#### 2. Reatividade

**KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** foi avaliado com um total de 18 plasmas comerciais. Os resultados mostraram que **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** não sofre reatividade cruzada com amostras contendo anticorpos IgM ou IgG para outros vírus e bactérias, descritos na tabela a seguir:

Nº	Substância reativa	Nº	Substância reativa
1	IgM Adenovírus	10	IgG anti-VCA vírus Epstein-Barr
2	IgG Adenovírus	11	IgM Citomegalovírus
3	Enterovírus	12	IgG Citomegalovírus
4	IgM Sarampo	13	IgM vírus Varicela Zoster
5	IgG Sarampo	14	IgG vírus Varicela Zoster
6	IgM Caxumba	15	IgM Micoplasma
7	IgG Caxumba	16	IgG Micoplasma
8	Parainfluenza	17	IgM Clamídia
9	IgM anti-VCA vírus Epstein-Barr	18	IgG Clamídia

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### 3. Interferentes

Concentrações diversas de substâncias potencialmente interferentes foram preparadas com amostras positivas e negativas. Os resultados mostraram que o **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** não sofreu interferência pelas substâncias potencialmente interferentes citadas abaixo, que podem existir na amostra, como analitos biológicos:

N°	Substância interferente	Concentração
1	Albumina	150 mg/mL
2	Glicose	1,2 mg/mL
3	Hemoglobina	160 mg/mL
4	Bilirrubina	0,02 mg/mL
5	HAMA	46 ng/mL

### 4. Comparação de métodos

Estudos de comparação entre o **KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)** e o método de referência RT-PCR em Tempo Real, foram conduzidos, utilizando um total de 150 amostras.

Os resultados apresentaram acurácia (percentual de concordância total) de 94%. A sensibilidade e a especificidade (concordância positiva e negativa) foram iguais a 90% e 96%, respectivamente.

		Método de Referência		
		Positivo	Negativo	Total
KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM)	Positivo	45	4	49
	Negativo	5	96	101
	Total	50	100	150

### LITERATURA

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report.
2. Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
3. Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi. et,al.
4. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection.
5. Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4) : 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome( SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratoryconfirmed cases of SARS.
6. H04-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310259	Cassete: 1 x 1 teste + Tampão: 1 x 3 mL + Mini Pipeta: 1 x 1 teste
80115310259	Cassete: 10 x 1 teste + Tampão: 1 x 3 mL + Mini Pipeta: 10 x 1 teste

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO**