

**2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassetes
(Sangue Total/Soro/ Plasma)
Bula
REF INCP- 402 Português**

Teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em sangue total/ soro/ plasma de amostras humanas. Para diagnóstico de uso profissional in vitro apenas.

[USO DESEJADO] O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV é um imunoenensaio de fluxo lateral cromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em sangue total, soro ou plasma de espécies humanas.

[SUMÁRIO]

No começo de janeiro de 2020, um novo Coronavírus (2019-nCoV) foi identificado como o agente infeccioso causando uma epidemia viral de pneumonia em Wuhan, China, onde os primeiros casos tiveram seus sintomas em Dezembro de 2019.¹

Coronavírus são vírus RNA envelopados que são distribuídos amplamente entre humanos, outros mamíferos e aves e causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas.² Seis espécies de Coronavírus são conhecidas por causar doenças em humanos.³ Quatro vírus — 229E, OC43, NL63, e HKU1 — são predominantes e tipicamente causam sintomas comuns em indivíduos imunocompetentes.³ As outras duas variedades — Coronavírus de Síndrome Respiratória Aguda (SARS-COV) e Coronavírus de Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-COV) — são de origem zoonótica e tem sido ligadas a, por vezes, doenças fatais.⁴ Coronavírus são zoonóticos, isto é, eles são transmitidos entre humanos e animais. Sinais comuns da infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais severos, a infecção pode causar pneumonia, falência renal e até a morte.⁵ As recomendações padrão para prevenir a infecção de espalhar-se, incluem lavar as mãos regularmente, cobrir a boca e nariz ao tossir ou espirrar, cozinhar completamente carnes e ovos. Evitar contato próximo com qualquer pessoa que esteja com sintomas de doença respiratória como tosse ou espirros.⁵

[PRINCÍPIO]

O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, IgG anti-humano é revestido na região da linha de teste IgG. Durante o teste, a amostra reage às partículas revestidas de antígeno de 2019-nCoV no cassete de teste. A mistura então migra para cima da membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com o IgG anti-humano na linha de teste IgG, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG como resultado. Similarmente, IgM anti-humano é revestido na região da linha de teste IgM e, se a amostra contiver anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo da amostra conjugada reage com IgM anti-humano. Uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM como resultado. Portanto, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV, uma linha colorida aparecerá na região de linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgM para 2019-nCoV, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos para 2019-nCoV, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Para o controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e que a absorção aconteceu.

[REAGENTES]

O teste contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura, antígeno 2019-nCoV como reagente de detecção. Um IgG de cabra anti-rato foi empregado no sistema de linha de controle.

[PRECAUÇÕES]

1. Para diagnóstico in vitro de uso profissional apenas. Não usar após a data de validade.
2. Não comer, beber ou fumar perto da área onde as mostras ou kits estão sendo manipulados.
3. Não usar se a embalagem estiver violada.
4. Manipular todas as amostras como se todas contivessem agentes infecciosos. Observar precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos através de todo o procedimento e seguir os procedimentos padrão para descarte apropriado das amostras.
5. Usar vestimenta protetiva como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando estiver dosando as amostras.
6. Por favor, garanta que uma quantidade apropriada da amostra seja usada para o teste. Quantidades exageradas ou insuficientes podem ocasionar desvio de resultados.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.
8. Umidade e temperatura podem afetar os resultados adversamente.

[ESTOCAGEM E ESTABILIDADE]

Estocar em embalagens seladas em temperatura ambiente ou refrigeradas (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

[COLETA DE AMOSTRA E PREPARO]

- O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV pode ser utilizado usando sangue total (por punção de veia ou picada no dedo), soro ou plasma. Para coletar **amostra de sangue total** por picada no dedo:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com swab de álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar o lugar da picada, esfregando as mãos na direção das pontas dos dedos médio ou anelar.
 - Pique a pele com lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Gentilmente, esfregue a mão na direção do punho à palma e enfim, ao dedo a fim de formar uma gota redonda de sangue em cima do lugar da picada.
 - Adicione a amostra de Sangue Total por picada no dedo ao teste usando um **tubo capilar**:
 - Toque o fundo do tubo capilar no sangue até que encha aproximadamente 20µL. Evite bolhas de ar.
 - Separe soro ou plasma o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.

- O teste deve ser feito imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Soro e plasma podem ser estocados a 2-8°C por até 7 dias. Para maior tempo de estocagem, soro/ plasma devem ser mantidos a uma temperatura inferior a -20°C. Amostras de sangue total por punção de veia devem ser mantidas a 2-8°C se o teste ocorrer em até 2 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total. Amostras de sangue total por picada no dedo devem ser testadas imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testá-las. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Se as amostras serão fretadas, devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local, respeitando todos agentes de transporte e etiologia.
- EDTA K2, Heparina de sódio, Citrato de sódio e Oxalato de Potássio podem ser usados como anticoagulantes para coleta de amostra.

[MATERIAIS]

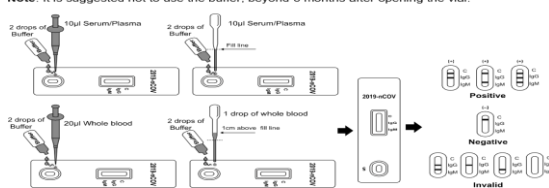
- Teste em cassetes conta-gotas tubo conservante
- Containers para coleta de amostra centrífuga (para plasma apenas)
- Lancetas (para sangue total por picada de dedo apenas) temporizador
- Tubos capilares pipeta

[MODO DE USAR]

Garanta que o teste, amostra, conservante e/ ou controles atinjam temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o teste em cassetes da embalagem de alumínio e use-a dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o teste for feito imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
2. Coloque o cassete numa superfície nivelada e limpa. Para amostras de **Soro ou Plasma**:
 - Para usar o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, encha com a amostra até a **linha indicada** (aproximadamente 10µL), e transfira a amostra para o poço de amostragem (S), então adicione **2 gotas de conservante** (aproximadamente 80µL), e inicie o temporizador.
 - Para usar a pipeta: para transferir **10µL** de amostra para o poço de amostragem (S), adicione **2 gotas de conservante** (aproximadamente 80µL) e inicie o temporizador.
3. Para amostras de **Sangue Total por punção de veia**:
 - Para usar o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, encha com a amostra até **1 cm acima da linha indicada** e transfira **1 gota inteira** (aproximadamente 20µL) da amostra para o poço de amostragem (S). Então adicione **2 gotas de conservante** (aproximadamente 80µL), e inicie o temporizador.
 - Para amostras de **Sangue Total por picada de dedo**:
 - Para usar o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, encha com a amostra até **1 cm acima da linha indicada** e transfira **1 gota inteira** (aproximadamente 20µL) da amostra para o poço de amostragem (S). Então adicione **2 gotas de conservante** (aproximadamente 80µL), e inicie o temporizador.
 - Para usar o tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 20µL de amostra de sangue total** por picada de dedo para o poço de amostragem (S) do teste em cassete, então adicione **2 gotas de conservante** (aproximadamente 80µL), e inicie o temporizador. Vide ilustração abaixo.
3. Espere que as linha(s) colorida(s) apareçam. Leia o resultado após **10 minutos**. Desconsidere resultados após 20 minutos.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.



[INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS]

IgG POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região de linha de controle (C) e outra linha deve estar na região de linha de resultado IgG.

IgM POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região de linha de controle (C) e outra linha deve estar na região de linha de resultado IgM.

IgG e IgM POSITIVO:* Três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região de linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar nas regiões da linha IgG e linha IgM.

***NOTA:** A intensidade da cor nas regiões das linhas de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos de 2019-nCoV presentes na amostra. Portanto, qualquer tom da cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece nas regiões IgG e IgM.

INVALIDO: Linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas procedimentais incorretas são as razões mais prováveis para a linha de controle não aparecer. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate o distribuidor local

[CONTROLE DE QUALIDADE] Controles internos procedimentais estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de linha de controle (C) é um procedimento interno de controle. Confirma que foi depositada quantidade suficiente de amostra e técnicas procedimentais corretas. Padrões de controle não são fornecidos nesse kit; entretanto, é recomendado que

controles de positivo e negativo sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento do teste e verificar a performance apropriada do teste.

[LIMITAÇÕES]

1. O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV é para diagnóstico in vitro para uso profissional apenas. Este teste deve ser usado para detecção de anticorpos IgG e IgM de 2019nCoV em amostras de sangue total, soro e plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinadas por esse teste qualitativo.
2. O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV irá apenas indicar a presença dos anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
3. Assim como em qualquer teste de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados juntamente aos outros fatores clínicos disponíveis ao médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é sugerido o acompanhamento com testes e outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.
5. O nível de hematócrito no sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito deve estar entre 25% e 65% para resultados acurados
6. O teste será negativo dentro dessas condições: O marcador do novo Coronavírus na amostra é menor que o limite mínimo para a detecção do teste, ou o anticorpo do novo Coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra (estágio assintomático)

[CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE]

Sensibilidade e Especificidade

O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV foi comparado a uma PCR de liderança comercial; os resultados mostram que o Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV possui altas sensibilidade e especificidade.

IgG Resultados

Métodos	Resultados	PC R		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultado Total		20	50	70

Sensibilidade Relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Intervalo Confidencial

Sensibilidade Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Acurácia: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Resultados

Métodos	Resultados	P CR		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultado Total		20	50	70

Sensibilidade Relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) *Intervalo Confidencial

Sensibilidade Relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Acurácia: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Reatividade Cruzada

O Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV foi testado para os vírus anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovírus, HBSAg, anti-Sifilis, antiH. Pylori, anti-HIV e amostras positivas de anti-HCV. Os resultados não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

Os seguintes componentes foram testados usando o Teste em Cassetes de IgG e IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma) para 2019-nCoV e nenhuma interferência foi observada.

- Triglicérides: 50 mg/dL
- Ácido Ascórbico: 20mg/dL
- Hemoglobina 1000mg/dL
- Bilirrubina: 60mg/dL
- Coolesterol Total: 6mmol/L

[BIBLIOGRAFIA]

- 1- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing:WHO; 9 de Janeiro de 2020. [Acessado em 26 de Janeiro de 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumoniacases-in-wuhan-china>
- 2- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 3- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of Coronavirus. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 4- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9 5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus> Number: 146198300
- 5- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

IVD	For in vitro diagnostic use only.	Index of Symbols	Tests per kit	Authorized Representative
☑	Store between 2-30°C	👤	Use by	Do not reuse
☑	Do not use if package is damaged	📄	Lot Number	📄
🏭	Manufacturer	📖	Consult Instructions For Use	📄

Importado e Distribuído por:
Grimxtest Diagnósticos
T: +351 217 930 855
www.grimxtest.com
geral@portugal@grimxtest.com



Número: 146198300
Data de Efeativação: 2020-02-18