

Teste rápido IgG e IgM para SARS-CoV-2 (por imunocromatografia em ouro coloidal)



NOME DO PRODUTO

Teste rápido IgG e IgM para SARS-CoV-2 (por imunocromatografia em ouro coloidal)

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Kits com 5 testes, 10 testes ou 20 testes. Cada teste vem embalado individualmente e (um teste por bolsa para uma pessoa).

INDICAÇÃO DE USO

O teste destina-se à detecção qualitativa de anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostras clínicas (soro / plasma / sangue total).

Aprovado para Uso Emergencial

INTRODUÇÃO

O Corona vírus, como uma grande família de vírus, é um vírus de RNA de cadeia única positiva com envelope. Sabe-se que o vírus é o causador da maioria das doenças tais como resfriados, Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS),

e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi oficialmente nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020. A proteína principal do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é um componente proteico localizado dentro do vírus. É uma proteína considerada relativamente conservada entre os β -coronavírus e é frequentemente usado como uma ferramenta para o diagnóstico de corona vírus. O ACE2, como um receptor chave para a entrada de SARS-CoV-2 nas células, é de grande importância para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

PRINCÍPIO DO FUNCIONAMENTO

O teste baseia-se no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoensaio. O cassete de teste contém a proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, o anticorpo de camundongo anti-IgG humano imobilizado na área de teste G, o anticorpo de camundongo anti-IgM humano imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível de anticorpos IgM para SARS-CoV-2 na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo IgM para SARS-CoV-2 na amostra se liga à proteína

recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal e impregnada na área de teste M. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo de camundongo anti-IgM humano imobilizado na área de teste M, subsequentemente gerando o aparecimento de uma linha vermelho-púrpura na área de teste M. Quando o nível de anticorpo IgG para SARS-CoV-2 na amostra está no limite de detecção do teste ou acima dele, o anticorpo IgG para SARS-CoV-2 na amostra se liga à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal e impregnada na área de teste G. Os conjugados os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo de camundongo anti-IgG humano imobilizado na área de teste G, subsequentemente gerando o aparecimento de uma linha vermelho-púrpura na área de teste G. Se for uma amostra negativa, a linha vermelho-púrpura não se formará na área de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo para SARS-CoV-2 na amostra, uma linha vermelho-púrpura deve aparecer na área de controle de qualidade (C). A linha vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é um critério para avaliar se há amostra suficiente e se o processo de cromatografia está normal. Também serve como padrão de controle interno dos reagentes.

COMPONENTES DO TESTE

Tamanho do Kit	Cassete de teste	Conta-gotas	Instrução de Uso	Diluyente da Amostra
5 testes	5 unidades	10	1	1 frasco de 1 ml
10 testes	10 unidades	10	1	1 frasco de 1.5 ml
20 testes	20 unidades	20	1	1 frasco de 2.5 ml

Cada cassete de teste está embalado individualmente contendo internamente um dessecante.

O cassete de teste contém a região de teste compactada em invólucro plástico. A região de teste é formada por um tecido padrão ouro (contendo a proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), um tecido da amostra, uma membrana de nitrocelulose (contendo anticorpo de camundongo anti-IgM humano imobilizado na área M, anticorpo de camundongo anti-IgG humano imobilizado na área G e anticorpo de cabra anti-camundongo imobilizado na área C) e papel absorvente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre +4 a +30°C e mantido seco e longe da luz solar. O prazo de validade é de 12 meses.

O cassete de teste deve ser usado dentro de 1 hora após retirado da embalagem individual.

Data de produção e data de validade são mostradas no rótulo da embalagem.

REQUISITOS DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com soro, plasma ou sangue total. Amostras contendo heparina, EDTA ou plasma anticoagulado com citrato de sódio são adequados. (Não foi verificado se outros anticoagulantes podem ser utilizados).

O sangue deve ser coletado por um profissional da área médica e aconselha-se identificá-lo como prioridade e em condições de emergência ou condições especiais, o sangue total do paciente pode ser usado para o teste.

Após a coleta das amostras, elas devem ser testadas imediatamente. É proibido o uso de amostras mantidas por longos períodos em temperatura ambiente. Para amostras de sangue total, se não puder ser testada na hora, elas podem ser preservadas por 24 horas à temperatura entre +2 e +8°C. As amostras de soro e plasma podem ser preservadas por 3 dias à temperatura entre +2 e +8°C e por 3 meses à temperatura de -20°C e podem ser congeladas e descongeladas repetidamente por não mais que 3 vezes.

Antes da realização do teste, a amostra deve atingir a temperatura ambiente e estar homogeneizada. Somente assim estará pronta para uso.

Não use amostras com hemólise severa, lipídica e icterica.

MÉTODO DE PROCEDIMENTO DO TESTE

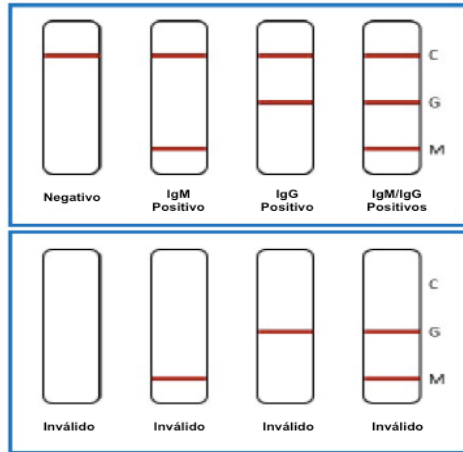
Por favor, leia as instruções de uso atentamente antes de executar o teste. Antes do teste, permitir que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

- Remova o cassete da embalagem e use-o dentro de 1 hora, especialmente se o ambiente estiver com temperatura superior a +30°C ou com alta umidade.
- Posicione o kit sobre uma plataforma limpa.
 - Amostra de soro ou plasma:** adicione **uma** gota (cerca de 10 μ L) da amostra de soro ou plasma ao poço A com um conta-gotas e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) de Diluyente da Amostra ao poço B e inicie a contagem do tempo.
 - Amostra de sangue total:** adicione **duas** gotas (cerca de 20 μ L) da amostra de sangue total ao poço A com um conta-gotas e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) de Diluição da Amostra ao poço B e inicie a contagem do tempo.
- Aguarde a linha vermelho-púrpura aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos em até 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo (+):** aparecem linhas roxas na área de controle de qualidade e na área M ou G.
- Negativo (-):** aparece apenas uma linha roxa na área de controle de qualidade (C) e nenhuma linha na área de teste M e na área G.

- **Invlido:** Não aparecem linhas roxas na área de controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou deterioração do cassete de teste. Sob essas condições, o profissional deve ler a Instrução de Uso atentamente e, em seguida, utilizar um novo cassete de teste para repetir o teste. Se o problema persistir, pare de usar esse número de lote imediatamente e entre em contato com os fornecedores locais.



C= linha de controle de qualidade, G= linha de detecção de Giga; M= linha de detecção de IgM.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Os resultados dos testes deste produto devem ser amplamente avaliados por um médico em combinação com outras informações clínicas e não devem ser usados como critério único;
2. O teste é usado para detectar o anticorpo para SARS-CoV-2 na amostra testada.
3. Os casos confirmados foram os pacientes com diagnóstico combinado de sintomas clínicos, PCR, resultados de imagem torácica, entre outros exames de acordo com o Protocolo de diagnóstico e tratamento para novos pneumonia por coronavírus, formulado pela Comissão Nacional de Saúde da República Popular da China.

ÍNDICE DE DESEMPENHO DO TESTE

1. Propriedades físicas:

- 1.1. Aparência:

O cassete de teste deve estar limpo e íntegro, sem rebarbas e sem danos. O material deve estar firmemente preso; a etiqueta deve estar limpa e não danificada. O Diluente da Amostra deve ser claro, sem

impurezas e flocos.

- 1.2. Velocidade de migração líquida:

A velocidade de migração da amostra não deve ser inferior a 10 mm / min.

- 1.3. Largura da membrana da área de teste:

A largura da membrana da área de teste deve ser $\geq 2,5$ mm.

- 1.4. Volume do Diluente da Amostra:

O volume do Diluente da Amostra não deve ser inferior ao valor indicado no rótulo.

2. Limite de detecção:

Para a detecção de material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

3. Taxa de conformidade de referência para negativo:

Para a detecção de negativo, a taxa de detecção negativa de referência deve ser de 100%.

4. Taxa de conformidade de referência para positivo:

Para a detecção de positivo, a taxa de detecção positiva deve ser de 100%.

5. Repetibilidade:

Para a referência na detecção de material da empresa P2 e P4, os resultados devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

6. Reprodutibilidade:

Em diferentes locais de detecção, os resultados da detecção do material de referência corporativo P2 e P4 operado por diferentes operadores devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

7. Especificidade analítica:

- 7.1. Reatividade cruzada:

Este teste não possui reatividade cruzada com anticorpo endêmico para corona vírus humano OC43, vírus influenza A, vírus influenza B, vírus Respiratório Sincicial, adenovírus, anticorpo do vírus EB, vírus do sarampo, citomegalovírus, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus varicela-zoster e *Mycoplasma pneumoniae*.

- 7.2. Substâncias interferentes:

Os resultados do teste não sofrem interferência de substâncias nas seguintes concentrações:

Bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/L}$; triglicerídeos $\leq 15 \text{mmol/L}$; hemoglobina $\leq 10 \text{g/dL}$; fator reumatóide $\leq 80 \text{RU/mL}$; anticorpo anti-mitocondrial $\leq 80 \text{U/mL}$; anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{U/mL}$; a IgG Total $\leq 14 \text{g/L}$.

Os resultados do teste não são influenciados pelas seguintes substâncias: α -interferon, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, hidroxicloreto de histamina, fenilefrina, oximetazolamida, cloridrato de sódio (contendo Preservativos), beclometasona, dexametasona, flunisolide, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8. Performance clínica

Foram obtidas 220 amostras clínicas baseadas nos resultados dos testes

do método de detecção de ácido nucleico (PCR), incluindo 93 amostras positivas e 127 negativas. O teste de anticorpos para SARS-CoV-2 foi comparado com o método de ácido nucleico (PCR) usando as amostras clínicas coletadas. Os resultados foram resumidos na tabela abaixo:

Teste de anticorpo para SARS-CoV-2	Método de detecção de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de amostras	93	127
IgM positivo	2	0
IgG positivo	20	3
IgM e IgG positivos	70	0
IgM e IgG negativos	1	124
Sensibilidade do diagnóstico	98,9%	/
Especificidade do diagnóstico	/	97,6%

Em relação à sensibilidade clínica deste teste: IgG 96,77% e IgM 77,41%.

Em relação à especificidade clínica do teste: IgG 97,64% e IgM 100%.

IgM	Método de detecção de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de amostras	93	127
IgM Positivo	72	0
Sensibilidade de diagnóstico IgM	77,41%	/
Especificidade de diagnóstico IgM	/	100%

IgG	Método de detecção de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de amostras	93	127
IgG Positivo	90	3
Sensibilidade de diagnóstico IgG	96,77%	/
Especificidade de diagnóstico IgG	/	97,64%

O tipo de amostra utilizada para avaliação de desempenho clínico foi soro. A sensibilidade e especificidades do diagnóstico foram superiores a 90%, o que indicou a consistência com a referência utilizada.

PRECAUÇÕES

1. O teste é adequado para uso por profissionais no diagnóstico in

- vitro*. Não use produtos vencidos.
2. Não congele ou use após a data de validade (consulte a embalagem para a data de validade).
 3. Evite temperatura e umidade excessivas no ambiente de teste. A temperatura de teste deve estar +15 a +30°C e a umidade deve estar abaixo de 70%.
 4. A embalagem contém dessecante e este não deve ser ingerido.
 5. Recomenda-se o uso de amostras de sangue fresco. Não é recomendável usar amostras de chyle com alto teor de gordura, icterícia e alto fator reumatóide. Não use amostras hemolisadas.
 6. Ao testar, use roupas de proteção, máscara médica, luvas e óculos de proteção.
 7. Não use o cassete de teste com embalagem quebrada, marcas pouco claras e após a data de validade.
 8. Descarte as amostras usadas, cassetes de teste e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes.

Data de revisão e aprovação da Instrução de Uso:
17/06/2020.

Número da versão: In CG25 rev. 06












Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd - Building 7-1,
No.37 Chaoqian Road 102200 – Beijing – China. Tel: + 86-10-
80123100
E-mail: international@lepumedical.com
www.en.lepumedical.com

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd - Building 7-1,
No.37 Chaoqian Road 102200 – Beijing – China.

Importador e Distribuidor: DBI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO EIRELI –
CNPJ: 07.295.190/0001-60 - [Rua Coronel Lisboa, 412 - Vila Mariana - São Paulo – SP - 04020-040](#) - Tel.: (11) 3845-0433 -
[www.dbimedical.com.br](#) - Responsável Técnico: Anny Caroline
Camargo – CRF-SP: 38146.

Registro ANVISA: 80722800016

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONSULTE INSTRUÇÃO DE USO
	NÃO REUTILIZAR		DATA DE VALIDADE
	TEMPERATURA LIMITE		DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR		MANTER SECO
	DISPOSITIVO DIAGNÓSTICO MÉDICO IN VITRO		