

## Teste Rápido **OnSite**™ COVID-19 IgG/IgM

REF R0180C C E

### Instruções de Uso



Código de barras apenas para uso da RTR

#### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral de avaliação rápida de uso único, destinado à detecção e diferenciação qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 em soro e plasma humanos, ou sangue total contendo os anticoagulantes EDTA, heparina ou citrato. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM destina-se a ser utilizado como auxílio na identificação de indivíduos com uma resposta imune adaptativa ao SARS-CoV-2, indicando uma infecção recente ou prévia. No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos persistem após a infecção e se a presença de anticorpos confere imunidade protetora.

Os resultados são para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2. Os anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2 são geralmente detectáveis no sangue vários dias após a infecção inicial, embora a duração de tempo em que os anticorpos estão presentes após a infecção não esteja bem caracterizada. Os indivíduos podem ter vírus detectáveis presentes durante várias semanas após a soroconversão.

A sensibilidade do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM logo após a infecção é desconhecida. Resultados negativos não excluem a infecção aguda por SARS-CoV-2. Se houver suspeita de infecção aguda, é necessário o teste direto para o SARS-CoV-2.

Resultados falso-positivos para o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM podem ocorrer devido a reatividade cruzada de anticorpos preexistentes ou a outras causas possíveis. Devido ao risco de resultados falso-positivos, deve ser considerada a confirmação de resultados positivos usando ensaios secundários diferentes, como ELISA ou o teste quimioluminescente IgG/IgM.

Apenas para uso mediante prescrição. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO ENSAIO

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família de coronavírus que são capazes de causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves<sup>1</sup>. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença de COVID-19. Os pacientes infectados apresentam uma ampla gama de sintomas clínicos, de pouco a nenhum sintoma, até febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doença grave e morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pacientes com COVID-19 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade em respirar. As pessoas idosas e as que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doença grave.

A transmissão do vírus humano a humano foi confirmada e ocorre principalmente por gotículas respiratórias de tosse e espirro dentro de um intervalo de cerca de 1,8m. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso não foi comprovado. A OMS declarou em 1º de fevereiro de 2020 que, no momento, "a transmissão de casos assintomáticos provavelmente não é um dos principais fatores de transmissão"<sup>2</sup>.

Atualmente, o método laboratorial para detectar a infecção por SARS-CoV-2 é o RT-PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. Além disso, a carga viral diminui rapidamente 9 ou 10 dias após o início dos sintomas. Durante a fase aguda da infecção, o título de IgM para SARS-CoV-2 aumenta rapidamente e atinge o pico cerca de 2-3 semanas após a infecção. Os anticorpos IgG específicos para SARS-CoV-2 aparecem logo após a IgM e persistem por meses<sup>3</sup>. Não se sabe se a infecção com SARS-CoV-2 leva a imunidade adquirida para a vida ou se uma segunda infecção é possível. No entanto, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 são marcadores úteis para diagnóstico e pesquisa epidemiológica.

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 no soro, plasma ou sangue total humanos. O teste pode ser realizado em 15 minutos por pessoal minimamente qualificado, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste na cassete consiste em: 1) uma almofada de conjugados coloridos contendo antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgG anti-SARS-CoV-2, a linha M é pré-revestida com anticorpos para a detecção de IgM anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de linha de controle.

Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço de amostra da cassete de teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira da cassete. A IgG anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo anticorpo anti-IgG humana pré-revestido, formando uma linha G colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgG, sugerindo uma infecção recente ou uma infecção passada. A IgM anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo anticorpo anti-IgM humana pré-revestido, formando uma linha M colorida, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgM e sugerindo uma infecção aguda por SARS-CoV-2. Um resultado duplo positivo para IgM e IgG sugere uma infecção aguda tardia.

A ausência de qualquer uma das linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

#### MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio embaladas individualmente contendo:
  - Um dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Tubos capilares descartáveis, marcados para 10 µL e 20 µL
- Solução Tampão (solução tamponada à base de tris com conservantes)
- Instruções de Uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio, cronômetro ou outro dispositivo de temporização
- Pipeta capaz de fornecer 10-20 µL de amostra, que pode ser usada no lugar do tubo capilar descartável para maior precisão
- Lancetas estéreis, gaze estéril e toalhetes para amostras de sangue total por picada no dedo
- Dispositivos de coleta para sangue total venoso, soro, plasma
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de resíduos de risco biológico

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

##### Para uso em diagnóstico *In Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
- Depois de aberta, a bolsa deve ser usada dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
- Não use dispositivos ou componentes expirados.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para testes.
- Use apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
- Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e outros patógenos transmitidos pelo sangue.

- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos bio-perigosos.
- Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Leia os resultados do teste 10-15 minutos após a aplicação da amostra no poço da amostra do dispositivo. A leitura do resultado do teste após 15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar-condicionado forte.

#### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado de 2 a 8°C, verifique se o dispositivo de teste está em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C. O Tampão de detecção permanece estável até a data de validade impressa no mesmo, visto que seus estudos comprovam que a eficiência do produto ultrapassa os 12 meses.

#### COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o com procedimentos padrão de biossegurança.

##### Plasma/Soro

Etapa 1: Colete sangue venoso por punção venosa em tubos de coleta contendo os anticoagulantes EDTA, citrato ou heparina, para plasma, ou tubos de coleta que não contêm anticoagulantes, para soro.

Etapa 2: A) Para preparar a amostra de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré rotulado.

B) Para preparar a amostra de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, as amostras podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias ou congeladas a -20 °C para armazenamento mais longo.

Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

Não use amostras que demonstrem níveis altos de lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar possíveis interferências na interpretação dos resultados.

##### Sangue Total

Etapa 1: O sangue total pode ser obtido por punção na ponta do dedo ou por punção venosa. Colete o sangue venoso em um tubo de coleta contendo os anticoagulantes EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para testes.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se não forem testadas imediatamente, as amostras de sangue total devem ser armazenadas sob refrigeração (2-8 °C) e devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

**Nota: Não teste amostras que demonstrem níveis altos de lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.**

#### PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Etapa 1: Certifique-se de que a amostra e os componentes de teste estejam equilibrados à temperatura ambiente. Se congelada, misture bem a amostra após o descongelamento, antes de realizar o ensaio.

Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Etapa 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Etapa 4: **O volume de amostra a usar no teste é diferente consoante se utilizar sangue ou soro ou plasma.**

**Para soro/plasma:** Encha o tubo capilar com soro ou plasma até, mas não ultrapassando, a marca (marca de 10 µL), como mostrado na imagem abaixo. O volume da amostra é de aproximadamente 10 µL.

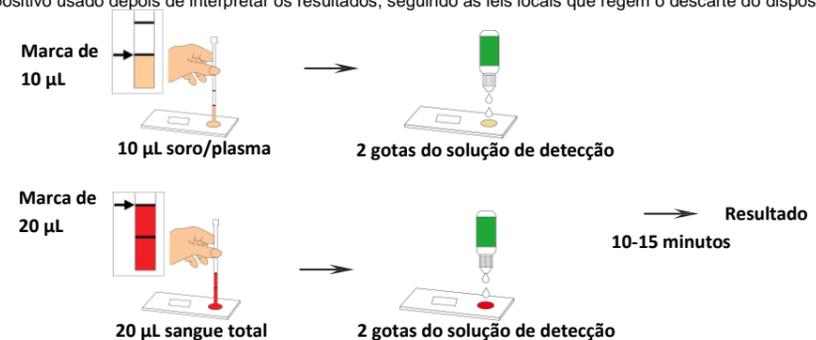
**Para sangue total:** Encha o tubo capilar com sangue total até, mas não ultrapassando, a marca (marca de 20 µL), como mostrado na imagem abaixo. O volume da amostra é de aproximadamente 20 µL.

Etapa 5: Segurando o tubo capilar na vertical, dispense toda a amostra no centro do poço de amostra, verificando se não há bolhas de ar. **Para uma melhor precisão, transfira a amostra usando uma pipeta com capacidade de dispensar um volume de 10 µL para soro ou plasma ou 20 µL para sangue total.**

Etapa 6: Adicione imediatamente 2 gotas (aproximadamente 70-100 µL) de solução de detecção no poço de amostra da cassete de teste. Verifique se não há bolhas.

Etapa 7: Configure o temporizador.

Etapa 8: Leia os resultados entre 10 a 15 minutos. Resultados positivos poderão ser visíveis em 2 minutos. Todos os resultados negativos devem ser confirmados no fim de 15 minutos. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 10 a 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo usado depois de interpretar os resultados, seguindo as leis locais que regem o descarte do dispositivo.



#### CONTROLE DE QUALIDADE

- Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na linha C é um controle de procedimento interno. Confirma que foi usado um volume de amostra suficiente, que a absorção de membrana foi adequada e que a técnica de procedimento foi correta.
- Controles externos positivos e negativos não são fornecidos com este kit; no entanto, controles externos positivos e negativos devem ser testados de acordo com as boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C estiver presente, a ausência de qualquer cor nas duas linhas de teste (M e G) indica que não há anticorpos IgG ou IgM anti-SARS-CoV-2 detectados. O resultado é negativo ou não reativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha G ou M se desenvolver, ou ambas as linhas G e M se desenvolverem, o teste indicará a presença de anticorpo IgG e/ou IgM anti-SARS-CoV-2. O resultado é positivo ou reativo. Resultados limítrofes que produzem uma banda fraca que não pode ser interpretada como positiva devem ser repetidos para confirmar a presença de bandas visíveis nas linhas de teste indicando resultados positivos.



Resultados positivos devem ser confirmados com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos para uma decisão de diagnóstico.

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o teste será inválido, independentemente de qualquer cor nas linhas de teste, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo device.



**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico**

**1.1. Concordância Positiva**

Endêmicos, indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção

Um total de 210 amostras (soro ou plasma) foram coletadas durante a pandemia de COVID-19 de indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção. Todos os indivíduos foram confirmados como positivos para COVID-19 por PCR em tempo real (RT-PCR). A concordância positiva para todos os indivíduos é mostrada na tabela abaixo:

Dias após a admissão hospitalar	Número de Amostras	Resultado do RT-PCR COVID-19	Resultado do Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM		
			Positivo para IgG	Positivo para IgM	Positivo para IgG ou IgM
1-7	7	Positivo	86% (6/7)	100% (7/7)	100% (7/7)
8-14	4	Positivo	75% (3/4)	75% (3/4)	75% (3/4)
15-21	10	Positivo	80% (8/10)	80% (8/10)	80% (8/10)
22-28	30	Positivo	93% (28/30)	93% (28/30)	93% (28/30)
29-35	52	Positivo	98% (51/52)	92% (48/52)	98% (51/52)
36-42	61	Positivo	100% (61/61)	95% (58/61)	100% (61/61)
43-49	37	Positivo	100% (37/37)	89% (33/37)	100% (37/37)
50-56	9	Positivo	100% (9/9)	78% (7/9)	100% (9/9)
Total	210	Positivo	<b>96,7% (203/210)</b> (95% CI: 93,3%-98,4%)	<b>91,4% (192/210)</b> (95% CI: 86,9%-94,5%)	<b>97,1% (204/210)</b> (95% CI: 93,9%-98,7%)

**1.2. Concordância Negativa**

Endêmicos, indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção

Um total de 270 amostras (soro ou plasma) foram coletadas durante a pandemia de COVID-19 de indivíduos sintomáticos ou com suspeita de infecção. Todos os indivíduos foram confirmados como negativos para COVID-19 por PCR em tempo real. A concordância negativa para todos os indivíduos é mostrada na tabela abaixo:

Número de Amostras	Resultado do RT-PCR COVID-19	Resultado do Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM		
		Negativo para IgG	Negativo para IgM	Negativo para IgG e IgM
270	Negativo	<b>98,1% (265/270)</b> (95% CI: 95,7%-99,2%)	<b>99,3% (268/270)</b> (95% CI: 97,3%-99,8%)	<b>97,8% (264/270)</b> (95% CI: 95,2%-99,0%)

**2. Reatividade cruzada**

Não foram observados resultados de testes falsos positivos para IgG e IgM anti-vírus SARS-CoV-2 em amostras dos seguintes estados de doença ou condições específicas:

HBV	HCV	HIV	Tuberculose	HBSAg	Sífilis	Dengue
EBV	Influenza A	Influenza B	Zika	Chikungunya		

**3. Especificidade de Classe**

Anticorpos humanos recombinantes IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 foram diluídos em série em plasma negativo para COVID-19 e testados no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM. Não foi observada reatividade cruzada entre IgG e IgM COVID-19, conforme mostrado na tabela abaixo:

Amostra	Diluição	IgG	IgM
Controle negativo	Não diluído	Negativo	Negativo
	1:2	Positivo	Negativo
	1:10	Positivo	Negativo
	1:50	Positivo	Negativo
	1:250	Positivo	Negativo
	1:1250	Negativo	Negativo
IgG Anti-SARS-CoV-2	1:2,5	Negativo	Positivo
	1:10	Negativo	Positivo
	1:40	Negativo	Positivo
	1:160	Negativo	Positivo
	1:640	Negativo	Negativo

Os resultados do estudo de especificidade de classe acima também sugerem que não há efeito de gancho no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM, pois nenhum impacto negativo foi observado ao testar amostras com maior concentração de anticorpos IgG ou IgM.

**4. Equivalência de Matriz**

O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM em diferentes matrizes de amostras foi avaliado em amostras de 13 indivíduos positivos para COVID-19 em convalescença e de 14 indivíduos negativos para COVID-19. O sangue total capilar foi coletado por punção na ponta do dedo e 5 matrizes venosas diferentes foram coletadas por punção venosa: sangue total venoso, soro e 3 matrizes de plasma (K2-EDTA, citrato de sódio e heparina de lítio). A concordância observada foi de 100% para todas as matrizes, para amostras positivas e negativas. Os resultados são mostrados na tabela a seguir:

Matriz	Número de resultados positivos no Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM			
	Amostras positivas		Amostras negativas	
	IgG	IgM	IgG	IgM
Sangue total capilar	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)

Sangue total venoso	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Soro	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Plasma	K2-EDTA	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)
	Citrato de sódio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)
	Heparina de lítio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)

**5. Interferência**

Não foi observada interferência com as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo na concentração indicada:

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Hemoglobina	10 mg/mL	Cafeína	58 µg/mL
Bilirrubina	0,4 mg/mL	Aspirina	60 mg/dL
Triglicerídeos	15 mg/mL	Biotina	200 ng/dL
Heparina de sódio	125 U/mL	Etanol	4 mg/mL
Citrato de sódio	3,8%	EDTA tetrassódico	3,4 µM
Albumina Sérica Humana	60 mg/mL		

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de IgG e IgM anti-vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total humanos. A intensidade da banda de teste não tem correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM destina-se a ser utilizado como auxílio na identificação de indivíduos com uma resposta imune adaptativa ao SARS-CoV-2, indicando uma infecção recente ou prévia. O teste não deve ser usado para diagnosticar a doença COVID-19.
- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação dos Resultados devem ser seguidos com rigor ao testar a presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 no soro, plasma e sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não foi validado em pacientes que receberam vacinação ou foram tratados com terapia de anticorpos contra o coronavírus SARS-CoV-2.
- O desempenho do teste foi validado usando volumes das amostras correspondentes às respectivas marcas no tubo capilar. Exceder a marca ao carregar a amostra pode levar a resultados falsos positivos.
- Um título incomumente alto de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em algumas amostras pode afetar os resultados esperados<sup>4,5</sup>. Fatores como erro operacional também podem potencialmente induzir resultados falsos.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar uma infecção nesses indivíduos.
- Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus sem ser o SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Os resultados de testes de anticorpos não devem ser usados como a única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Não para a triagem de sangue doado.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária

**REFERÊNCIAS**

- Cascella, M., Rajnik, M., Cuomo, A., Dulebohn, S. C., & Di Napoli, R. (2020). Features, evaluation and treatment coronavirus (COVID-19). In StatPearls [internet]. StatPearls Publishing.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Journal of Medical Virology.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. J. Clin. Immunoassay, 15, 108-115.

**Glossário de Símbolos**

Consulte as instruções de uso	IVD Uso apenas para Diagnóstico In Vitro	Data de Validade
REF Número de catálogo	LOT Número de lote	Nº testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Representante Autorizado	Não reutilize
Fabricante	Data de Fabricação	

**Fabricado por:**

<b>CTK Biotech, Inc.</b> 13855 Stowe Dr. Poway CA, USA, 92064.
PI-R0180C-BIO-PT Rev. C1.2 Data da Revisão: 05-2024 CEP: 03818-110 – São Paulo/SP
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA
MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

**Importado e Distribuído por:**

<b>Bio Advance Diagnósticos Ltda</b> CNPJ 09.593.438/0001-03 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cispar CEP: 03818-110 – São Paulo/SP
POTENCIALMENTE INFECTANTE CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171 contato@bioadvancediag.com.br <a href="http://www.bioadvancediag.com.br">www.bioadvancediag.com.br</a>
Registro Anvisa MS: 80524900071 Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro CRF/SP: 34.453