

Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM - (Soro/ Plasma / Sangue Total)

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

REF R0180C CE

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 para a detecção de anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 no soro, plasma ou sangue total humanos. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado preliminar do teste também deve se basear em outros achados clínicos, bem como no julgamento profissional dos profissionais de saúde. Métodos de teste alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

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 graves¹. 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"^{2,5}.

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 meses⁶. 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

1. Bolsas de alumínio embaladas individualmente contendo:
 - a. Um dispositivo cassete
 - b. Um dessecante
2. Tubos capilares
3. Solução Tampão (REF SB-R0180, 3ml/frasco)
4. Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUSOS

1. Relógio ou cronômetro
2. Dispositivo de punção (lanceta) para sangue total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *In Vitro*

1. Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
2. Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste.
3. Depois de aberta, a bolsa deve ser usada dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
4. Não use dispositivos ou componentes expirados.
5. Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
6. Não use amostras de sangue hemolisadas para testes.
7. Use apenas uma amostra por dispositivo. Não combine amostras.
8. Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras

9. clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
10. Siga as Precauções universais do CDC dos EUA para prevenção da transmissão do HIV, HBV e outros patógenos transmitidos pelo sangue.
11. Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
12. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos bio-perigosos.
13. Manuseie os controles externos da mesma maneira que as amostras de pacientes.
14. 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.
15. 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.

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 a amostra de sangue no tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (*não Heparina*) para plasma ou tubo de coleta que não contém anticoagulantes para soro, por punção venosa.

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 a amostra de sangue venoso em um tubo de coleta contendo EDTA ou citrato (*não Heparina*). Não use sangue hemolisado para testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8 °C), se não forem testadas imediatamente. As amostras 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.

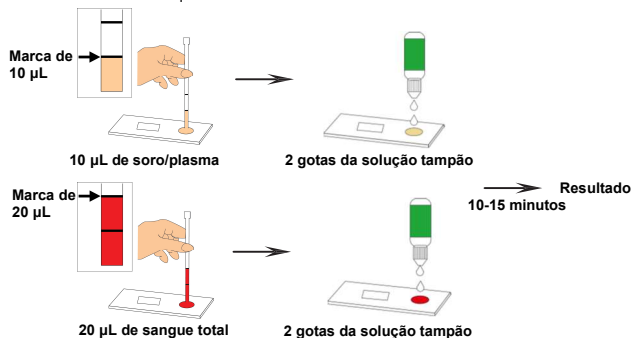
Etapa 4: **O volume de amostra a usar no teste é diferente consoante se utilizar sangue ou soro ou plasma.**

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 (~70-100 µL) de tampão 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.

Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM - (Soro/ Plasma / Sangue Total)

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle interno integrado, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição de extrato de amostra. Caso contrário, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle externo:** As boas práticas de laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do teste, principalmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kit de teste é usado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura usada durante o armazenamento do kit fica fora de 2-30 °C.
 - A temperatura da área de teste fica fora de 15-30 °C.
 - Verificar uma frequência acima do esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

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.

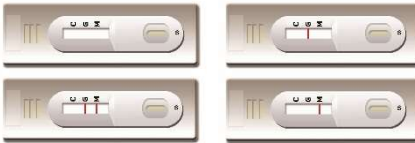


- RESULTADO POSITIVO:** Além da presença da linha C, se a linha G ou M se desenvolver, ou ambas as linhas G e M se desenvolverem, o teste indicará a presença de anticorpo IgG e/ou IgM anti-SARS-CoV-2. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos antes de tomar uma decisão de diagnóstico.

- 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.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Performance Clínica

Foram coletadas 551 amostras de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM e com um kit comercial de PCR. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela a seguir:

Teste PCR	Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM Resultados IgG		Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 IgG/IgM Resultados IgM	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	216	7	174	49
Negativo	0	328	2	326
Total	216	335	176	375

Sensibilidade relativa à IgG: 96,86% (95% CI: 93,66%-98,47%), Especificidade relativa à IgG: 100% (95% CI: 98,84%-100%)

Sensibilidade relativa à IgM: 78,03% (95% CI: 72,14%-82,96%), Especificidade relativa à IgM: 99,39% (95% CI: 97,80%-99,83%)

Sensibilidade relativa do teste: 96,86% (95% CI: 93,66%-98,47%), Especificidade relativa do teste: 99,39% (95% CI: 97,80%-99,83%), Concordância geral: 98,37% (95% CI: 96,93%-99,14%)

2. Reatividade Cruzada

Não foram observados resultados de testes falsos positivos para IgG e IgM anti-vírus-SARS-CoV-2 em pelo menos 5 amostras de pacientes negativos para COVID-19, mas apresentando sintomas clínicos semelhantes, bem como em 2-5 amostras dos seguintes estados de doença ou condições específicas:

Coronavírus HKU1	Coronavírus 229E
Coronavírus OC43	Pneumonia por mycoplasma
Coronavírus NL63	Pneumonia por chlamydia

3. Interferentes

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

Bilirrubina	15 mg/dL	Triglicerídeos	400 mg/dL
Hemoglobina	20 g/dL	Fator reumatóide	3250 IU/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.
- Os resultados obtidos com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não devem ser usados para confirmar o diagnóstico ou como a única fonte para diagnosticar a doença. Use um teste confirmatório para verificar os resultados (por exemplo, RT-PCR para 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.
- A heparina afeta potencialmente os resultados dos ensaios; portanto, não deve ser usada como anticoagulante.

- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM não é aplicável a pacientes que receberam vacinação ou foram tratados com fármaco anticorpo contra o coronavírus SARS-CoV-2, pois os anticorpos IgG/IgM contra SARS-CoV-2 podem não ser causados por infecções virais nesses casos.
- Os resultados obtidos com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM devem ser usados apenas como um auxílio à detecção da infecção por SARS-CoV-2. Um resultado negativo ou não reativo do teste não confirma que o indivíduo testado não é portador do vírus. Um resultado negativo pode ser devido a uma fraca resposta imune, à quantidade de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra estar abaixo dos limites de detecção do teste ou se os anticorpos não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra é coletada. A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 IgG/IgM for negativo ou não reativo, é recomendável testar com um método de teste alternativo.
- Embora os resultados positivos do teste indiquem apenas que o sujeito testado foi infectado antes do teste, ele não confirma que o sujeito é portador do vírus. O resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado em conjunto com outros métodos. Leve em consideração os sintomas clínicos.
- O desempenho do teste foi validado usando volumes de amostra correspondentes às respetivas marcas no tubo capilar. Exceder a marca ao carregar a amostra pode levar a resultados falsos positivos.
- É possível que os pacientes que foram expostos a outros vírus possam apresentar algum nível de reatividade com este teste, devido à potencial reatividade cruzada. Um título incommumente alto de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em algumas amostras pode afetar os resultados esperados⁸. Fatores como erro operacional também podem potencialmente induzir resultados falsos.

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

- Wan, Y., Shang, J., Graham, R., Baric, R. S., & Li, F. (2020). Receptor recognition by novel coronavirus from Wuhan: An analysis based on decade-long structural studies of SARS. *Journal of virology*.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497-506.
- Zhou, P., Yang, X. L., Wang, X. G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... & Chen, H. D. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature [Internet]*. 2020 Feb 3.
- Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y. M., Wang, W., Song, Z. G., ... & Yuan, M. L. (2020). A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 1-5.
- Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., ... & Niu, P. (2020). A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *New England Journal of Medicine*.
- 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		Uso apenas para Diagnóstico In Vitro		Data de Validade
	Número de catálogo		Número de lote		Nº testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

Beijing Genesee Biotech, Inc.
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
 Industrial-Development Zone, Beijing,
 China 101407

Developed and distributed by CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA

PI-R0180C-BJO-PT Rev. B2.1
 Data da Revisão: 2020-04-29
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Importado e Distribuído por:



Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar
 CEP: 03817-020 - 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
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900071
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453