



## 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Instruções de Uso  
REF INCP-102 | Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM é um imunossoro cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

### SUMÁRIO

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (2019-nCoV) foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral em Wuhan, China, onde os primeiros casos tiveram seus sintomas iniciados em dezembro de 2019.<sup>1</sup> Os coronavírus são vírus de RNA capsulados que são amplamente distribuídos entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas.<sup>2</sup> Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças em humanos.<sup>3</sup> Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes.<sup>3</sup> As outras duas espécies - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) - são de origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais.<sup>3</sup>

Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.<sup>3</sup> As recomendações padrão para impedir a propagação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobertura de boca e nariz ao tossir e espiralar, cozinhar bem a carne e os ovos. Evite contato próximo com qualquer pessoa que apresente sintomas de doenças respiratórias, como tosse e espirros.<sup>3</sup>

### PRINCÍPIO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é um imunossoro qualitativo baseado em membrana para a 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, um antígeno anti-humano é revestido na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno 2019-nCoV na cassete de teste. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com a IgG anti-humana na região da linha de teste IgG, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Da mesma forma, a IgM anti-humana é revestida na região da linha de teste IgM e se a amostra contém anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo conjugado-amostra reage com a IgM anti-humana. Uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha corada aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos 2019-nCoV, nenhuma linha corada aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle processual, uma linha corada aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que a amostra correu pela membrana.

### 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 é usado no sistema na linha de controle.

### PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
3. Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
5. Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
6. Certifique-se que uma quantidade apropriada de amostra é usada para o teste. Excesso ou falta de amostra pode originar desvios dos resultados.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
8. A humidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalagem na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG / IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou picada do dedo), soro ou plasma.
- Para colher amostras de sangue total por picada do dedo:
  - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
  - Perfure a pele com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando um **tubo capilar**:
    - Toque com a extremidade do tubo capilar ao teste até ficar cheio com aproximadamente 20µL.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro / plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 7 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras de soro / plasma devem ser mantidas abaixo dos -20 °C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a coleta da amostra.

### MATERIAIS

- Materiais Fornecidos**
- Cassetes de teste
  - Conta-gotas
  - Instruções de uso
  - Tampões
- Materiais necessários mas não fornecidos**
- Tubos para coleta das amostras
  - Lancetas (só para picada no dedo)
  - Tubos capilares
  - Centrífuga (só para plasma)
  - Cronômetro
  - Pipetas

### INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Remova a cassete de teste da embalagem e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.
2. Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.

Para amostras de **soro ou plasma**:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até 4 linha de preenchimento (aproximadamente 10µL) e transfira a amostra para o poço de amostra (S) e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro.
- Para usar uma pipeta: Transfira 10 µL de amostra para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

Para amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
- Para usar uma pipeta: Transfira 20 µL de sangue total para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

Para amostras de **sangue total por picada no dedo**:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
- Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 20 µL de sangue total obtido por picada do dedo para o poço de amostra (S) da cassete de teste, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde a linha corada aparecer. **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após os 20 minutos.

Nota: Sugere-se não utilizar o tampão para além de 6 meses após a abertura do frasco.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

**IgG POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG.

**IgM POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgM.

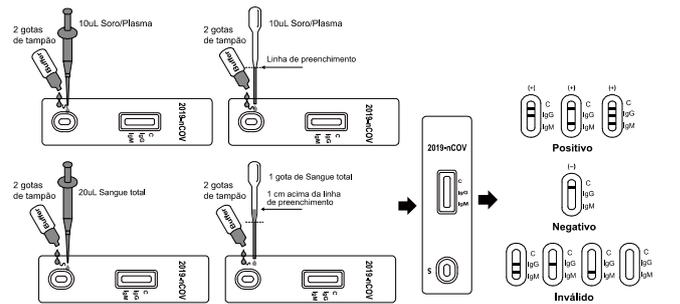
**IgG e IgM POSITIVO:** \* Aparecem três linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha IgG e na região da linha IgM.

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

**NEGATIVO:** Uma linha corada aparece na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região IgG e

na região IgM.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha corada que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Confirma o volume suficiente de amostra e a técnica processual correta. Não são fornecidos com este kit controles; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### LIMITAÇÕES

1. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.
5. O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito precisa estar entre os 25% e 65% para obter resultados precisos.
6. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra (Fase assintomática).

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e especificidade

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) foi comparado com uma PCR comercial líder; os resultados mostram que o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) tem uma alta sensibilidade e especificidade.

#### Resultado IgG

2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Método	PCR		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
	Resultados			
	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
	Resultados Totais	20	50	70

Sensibilidade Relativa: 100% (95%CI\*: 86.0%-100%) \* Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.5%)

Precisão: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)

#### Resultado IgM

2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido	Método	PCR		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
	Resultados			
	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
	Resultados Totais	20	50	70

Sensibilidade Relativa: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%) \* Intervalo de Confiança

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

Precisão: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

#### Reatividade cruzada

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HBsAg, anti-sifilis, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) e não foi observada nenhuma interferência.

Triglicérides: 50 mg / dL Ácido Ascórbico: 20mg / dL

Hemoglobina: 1000mg / dL Bilirrubina: 60mg / dL

Colesterol total: 6mmol / L

### BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:55-164.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 coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:400-502.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/s41579-018-0118-0
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

### Índice de Símbolos

	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Testes por kit		Referência #
	Armazenar entre 2-30°C		Data de Validade		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Lote		
	Fabricante		Consultar Instruções de Uso		

Fabricado por:  
**ACRO BIOTECH INC.**  
9500 7th St M. Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA  
Tel:+1 909-466-6892

Importado por:  
**OR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS 1832590117  
Número Ref.: 146224200

Data de entrada em vigor: 16/03/2020