

CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)

FINALIDADE

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, em amostras de soro, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os coronavírus são vírus de RNA envelopado que são amplamente disseminados entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam doenças comuns como sintomas de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As duas outras cepas - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) - têm origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais. Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral. A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2*.

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 a morte. As recomendações padrão para impedir a disseminação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobrir a boca e o nariz ao tossir e espirrar, cozinhando bem a carne e os ovos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*) no sangue total, soro ou plasma. Após ser adicionada no orifício de amostra do dispositivo, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2*. Essa mistura migra cromatograficamente pelo comprimento da tira por ação capilar e reage com os anticorpos IgG e IgM anti-humano, presentes nas linhas teste IgG e IgM, respectivamente. Se a amostra contiver anticorpos IgG para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG e se a amostra contiver anticorpos IgM para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o SARS-CoV-2*, não aparecerá uma linha colorida em nenhuma dessas regiões, indicando um resultado negativo. Para servir como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares
- Centrífuga (apenas para plasma)
- Cronômetro

PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso diagnóstico diagnóstico *in vitro*;
2. Não utilize após a data de validade;
3. Não utilize se a vedação do produto ou a embalagem estiver comprometida;
4. Não misture diferentes amostras;
5. As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;
6. Utilize roupas protetoras, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto manipula materiais potencialmente infecciosos ou realiza o ensaio;
7. Lavar as mãos cuidadosamente após finalizar terminar os testes;
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados;
9. Manuseie todas as amostras como agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste;
10. Descarte todos as amostras e dispositivos usados em um recipiente apropriado de acordo com o regulamentos locais;
11. Mantenha fora do alcance das crianças.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de pelo menos 40 dias. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

- O teste Coronavírus pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital, lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool e espere secar. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo do meio ou do dedo anelar. Perfure a pele com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Esfregue delicadamente a mão do punho à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 ° C por até 7 dias e amostras de sangue total coletados por punção venosa podem ser armazenados entre 2 e 8 ° C por até 2 dias após a coleta. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogêneas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como anticoagulantes para a coleta das amostras.

PROCEDIMENTO DE TESTE

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

1 – Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.

2 – Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

3 – Amostras de Soro ou Plasma:

Usando o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até atingir a linha de preenchimento da ponteira do conta-gotas e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 10 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

Usando uma pipeta: Transfira 10 µL de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa):

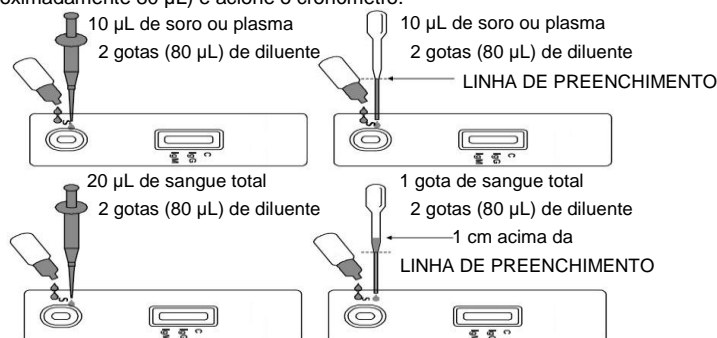
Usando o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até 1 cm acima da linha de preenchimento do conta-gotas e transfira 1 gota completa de sangue total (aproximadamente 20 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

Usando uma pipeta: Transfira 20 µL de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção digital):

Usando o conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até 1 cm acima da linha de preenchimento do conta-gotas e transfira 1 gota completa de sangue total (aproximadamente 20 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

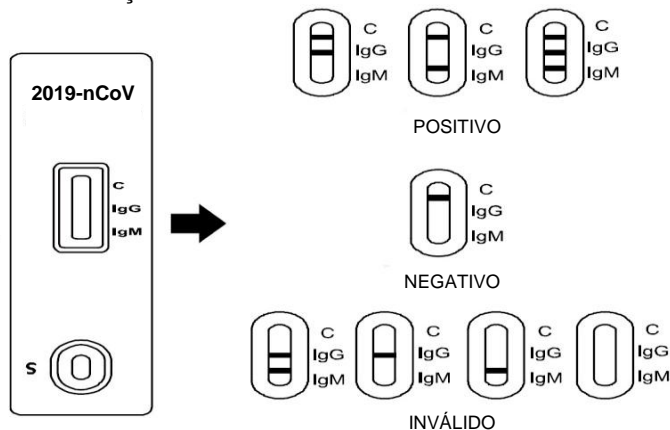
Usando um tubo capilar: encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 20 µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.



* A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2

4 – Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). **O resultado deve ser lido entre 10 e 20 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



IgG Positivo (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgG são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgM Positivo (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgG e IgM Positivo (+): Aparecem três linhas coloridas distintas. A linha de controle (C), a linha IgG e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

Negativo (-): Aparece uma linha colorida distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*). O resultado não exclui a infecção pelo vírus.

Inválido: A linha de controle não aparece. Os resultados do teste são INVÁLIDOS, se nenhuma linha de controle (C) for visível, independentemente da presença ou ausência de linhas na região IgG ou IgM do dispositivo. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
2. Existe sempre a possibilidade de que resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle do fabricante, como erros técnicos ou processuais associados ao teste;
3. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) destina-se apenas a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo e nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para o vírus podem ser determinados por este teste;
4. O teste rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* na amostra e não deve ser usada como único critério para o diagnóstico. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos a realização de testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2*.
5. O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito precisa estar entre 25% e 65% para obter resultados precisos.
6. O teste apresentará resultados negativos se o título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o se novo anticorpo para o coronavírus não estiver presente no momento da coleta da amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1- Sensibilidade e Especificidade

Método	PCR		Total	
	Resultado	Positivo		Negativo
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram IgG (Soro/Plasma/Sangue Total)	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
		20	50	70

Método	PCR		Total	
	Resultado	Positivo		Negativo
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram IgM (Soro/Plasma/Sangue Total)	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
		20	50	70

Comparando nosso teste rápido com um teste comercial líder de PCR, utilizando amostras de sangue total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade de >99,9%, especificidade de 98,0% e precisão de 98,6%, para IgG, e sensibilidade de 85,0%, especificidade de 96,0% e precisão de 92,9%, para IgM.

2- Precisão

2.1.- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 3 réplicas de 3 amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

2.2.- Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 3 ensaios independentes com as mesmas três amostras: uma negativa, uma IgG positiva e uma IgM positiva. Um lote do kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) foi testado ao longo de um período de 3 dias utilizando essas amostras. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

3- Reatividade Cruzada

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) foi testado com amostras positivas para anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, anti-HBsAg, anti-sífilis, anti-H. pilory, anti-HIV e anti-HCV. Não foi observada reatividade cruzada para nenhum desses patógenos.

4- Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para o SARS-CoV-2*.

Ácido Ascórbico: 50 mg/dL, Bilirrubina: 60 mg/dL, Colesterol: 6 mmol/L, Hemoglobina: 1000 mg/dL e Triglicerídeos: 50 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

Lote e validade: Vide embalagem

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;81:85-164. 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 coronaviruses. *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>

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos, nº 500
Belenzinho - São Paulo - SP
CEP: 03059-001
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen CRF-SP: 37.451
Nº do Reg. M.S. 10159820239
Serviço de Atendimento ao Cliente:
Tel.: (11) 2291-2811
sac@ebram.com

* A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2