

APARELHO PARA TESTE RÁPIDO 2019-N COV IGG/IGM

Para avaliação qualitativa do novo Coronavírus (2019-nCoV) IgG/ IgM em soro/plasma/sangue total humano. Para uso somente de diagnóstico in Vitro profissional.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Aparelho para Teste Rápido 2019-n COV IgG/IgM é um rápido imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do anticorpo IgG&IgM do novo Coronavírus de WUHAN em sangue total, soro ou plasma humano como apoio ao diagnóstico de infecções do 2019-nCOV.

SÍNTESE

O Coronavírus (CoV) pertence ao gênero Nestovirus, Coronaviridae, e é dividido em 3 gêneros: α, β, and γ. Os gêneros α e β são patogênicos apenas para mamíferos. O gênero γ é principalmente causado por infecções de pássaros. O CoV é transmitido principalmente através da rota fecal-oral. Até o momento há 7 tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV e novos coronavírus (2019), é um importante patógeno de infecções respiratórias humanas. Entre elas, o novo coronavírus (2019) foi descoberto devido a casos de pneumonia por vírus em 2019 em Wuhan. As manifestações clínicas são sintomas sistêmicos tais como febre e fadiga, acompanhados por tosse seca e dispnéia, etc, que pode rapidamente desenvolver-se em pneumonia grave, falha respiratória e respiração aguda. Síndrome do desconforto respiratório, choque séptico, falha múltipla dos órgãos, graves distúrbios ácido-base do metabolismo etc. são inclusive risco de vida.

PRINCÍPIO

Este Kit usa imunocromatografia. A cartela de teste contém: 1) antígeno do novo coronavírus recombinante gold-babel coloidal e anticorpo de controle de qualidade gold markers; 2) duas linhas de detecção (linhas G e M) e uma linha de controle de qualidade (linha C) da membrana nitrocelulose. A linha M é imobilizada com um anticorpo IgM anti-humano monoclonal por detectar um anticorpo IgM do novo coronavírus; a linha G é imobilizada com um reagente por detectar um anticorpo IgG do novo coronavírus; e a linha C é imobilizada com o anticorpo de controle de qualidade. Quando uma quantidade apropriada de amostras de teste é adicionada ao buraco da amostra da cartela de teste, a amostra se moverá para frente pela cartela de teste sob a ação do capilar. Se a amostra contiver um anticorpo IgM, o anticorpo se unirá ao antígeno gold label coloidal do novo coronavírus. O complexo imune será capturado pelo anticorpo IgM anti-humano imobilizado na membrana para formar uma linha M vermelho púrpura, mostrando que o anticorpo IgM do novo coronavírus é positivo.

Se a amostra contiver um anticorpo IgG, o anticorpo se unirá ao antígeno gold label coloidal do novo coronavírus, e o complexo imune será capturado pelo reagente imobilizado na membrana para formar uma linha G vermelho púrpura, indicando que o anticorpo IgG do novo coronavírus é positivo.

Se as linhas do teste G e M não tiverem cor, um resultado negativo será mostrado. A cartela de teste também contém uma linha C de controle de qualidade. A linha fúcsia C de controle de qualidade deve aparecer independente se uma linha de teste aparece. A linha de controle de qualidade é uma faixa de cor do complexo imune do anticorpo de controle de qualidade. Se a linha C do controle de qualidade não aparecer, o resultado do teste será inválido, e a amostra precisará ser testada novamente com outra cartela de teste.

REAGENTES

O teste contém partículas de proteína de revestimento do vírus 2019-nCOV e anticorpo IgG anti-humano, IgM anti-humano partículas gold conjugadas revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

- Para uso somente de diagnóstico in Vitro profissional. Não use o kit após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits estão sendo manuseados.
- Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas tivessem agentes infecciosos. Observe precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante o teste e siga os procedimentos padrões de descarte apropriado das amostras.
- Use roupas de proteção tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são testadas.
- O teste deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- A embalagem original deve ser armazenada a 4°- 30°C, evitar luz, mantenha seca.
- O aparelho para teste fica estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O aparelho para teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE.**
- Não use após a data de validade, especialmente em temperaturas acima de 30°C ou sob condições de alta umidade, deve ser usado imediatamente quando aberto.

COLETA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

- O aparelho para teste rápido do 2019-nCOV IgG/IgM é feito para uso somente com amostras de sangue total humano, soro ou plasma.
- Somente amostras claras sem hemólise são recomendadas para uso com esse teste. Soro e plasma devem ser separados assim que possível para evitar hemólise.
- Realize o teste imediatamente após a coleta das amostras. não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8°C até no máximo 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for feito dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Recipientes contendo anticoagulantes tais como EDTA, citrato ou heparina devem ser usados para armazenamento de sangue total.
- Coloque as amostras em temperatura ambiente antes de fazer o teste. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e misturadas bem antes de fazer o teste. Evite congelamento e descongelamento das amostras repetitivamente.
- Se for transportar as amostras, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para transporte de agentes etiológicos.
- Áreas ictericas, lipêmicas, hemolíticas, tratadas com calor e contaminadas podem causar resultados errôneos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Aparelhos para teste
- Pipeta de plástico descartável
- Solução tampão
- Bula

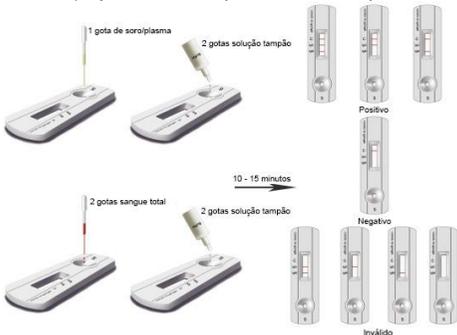
Materiais exigidos, mas não fornecidos

- Recipiente para coleta de amostras
- Micro pipeta
- Lancetas (somente para coleta do sangue total pelo dedo)
- Centrífuga (somente para plasma)
- Temporizador

INSTRUÇÕES PARA USO

Faça com que o aparelho de teste, amostras, solução tampão, e/ou controles atinjam temperatura ambiente (15-30°C) antes de fazer o teste.

- Coloque a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o aparelho de teste da embalagem lacrada e use-o assim que possível.
- Coloque o aparelho de teste em uma superfície limpa e nivelada.
 - para amostras de soro ou plasma:
Use a pipeta descartável de 5ul fornecida e transfira 1 gota de soro/plasma para o reservatório de amostras do aparelho de teste, e então adicione 2 gotas de solução tampão e comece o temporizador.
 - para as amostras de sangue total (punção venosa/picada no dedo):
Use a pipeta descartável de 5ul fornecida e transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 20µl) para o reservatório de amostras do aparelho de teste, e então adicione 2 gotas de solução tampão e comece o temporizador.Observação: as amostras não podem ser aplicadas usando uma micro pipeta.
- Espre até que a linha colorida apareça. **Leia os resultados após 10 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.**



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

IgG POSITIVO:*A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. O resultado é positivo para anticorpos 2019-nCOV-IgG.

IgM POSITIVO:*A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para anticorpos 2019-nCOV-IgM e indica infecção primária de 2019-nCOV.

IgG e IgM POSITIVO:*A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece e linhas de duas cores devem aparecer nas regiões da linha de teste IgG e IgM. As intensidades das cores das linhas não coincidem. O resultado é positivo para anticorpos IgG & IgM.

*OBS: A intensidade da cor na(s) região(s) da linha de teste IgG e/ou IgM irão variar dependendo da concentração de anticorpos 2019-nCOV na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na(s) região(s) da linha de teste IgG e/ou IgM deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: A linha colorida na região da linha de controle (C) aparece. Nenhuma linha aparece nas regiões da linha de teste IgG ou IgM.

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região C.

O volume insuficiente de solução tampão ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o procedimento com um novo aparelho de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles internos de procedimento estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle proceduralmente positivo interno, que confirma volume suficiente de espécimes e técnica proceduralmente correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

CARACTERÍSTICAS DE EXECUÇÃO

Sensibilidade e Especificidade

O Dispositivo de Teste Rápido 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM foi comparado a um dos principais testes comerciais de CMAIA utilizando amostras clínicas.

Para **IgG teste:**

Método	COVID-19 IgG Anticorpo Kit de teste (CMAIA)			Total de Resultados
	Resultado	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG Dispositivo de Teste Rápido	Positivo	99	0	99
	Negativo	1	100	101
	Total de Resultados	100	100	200

Sensibilidade clínica = 99/100*100%=99%=99%

Especificidade clínica = 100/100*100%= 100%

Precisão: (99+100) / (99+1+100) *100%=99.5%

Para **IgM teste:**

Método	COVID-19 IgM Anticorpo Kit de teste (CMAIA)			Total de Resultados
	Resultado	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgM Dispositivo de Teste Rápido	Positivo	98	1	99
	Negativo	2	99	101
	Total de Resultados	100	100	200

Sensibilidade relativa: 46/50 = 92% (95% IC*:93%-99.8%)

Sensibilidade clínica = 98/100*100%=98%

Especificidade clínica = 99/100*100%= 99%

Precisão: (98+99) / (98+2+1+99) *100%=98.5%

Reatividade cruzada

O dispositivo de teste rápido COVID-19 IgG/IgM foi testado para o vírus anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti Adenovírus, HBSAg, anti-Syphilis, anti-HIV e anti-HCV positivos. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o dispositivo de teste rápido COVID-19 IgG/IgM e nenhuma interferência foi observada.

Triglicerídeos: 100 mg/dL Ácido ascórbico: 20mg/dL Hemoglobina 100mg/dL Bilirrubina: 100mg/dL Colesterol total: 6mmol/L

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLOS	SIGNIFICADO
	Aparelho médico para diagnóstico in vitro		Limite de temperatura para armazenamento
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de Fabricação		Uso por data
	Não reuse		Instrução de consulta para uso
	Código do lote		Atende aos requisitos da CE Diretiva 98/79 / CE
	Número de catálogo		Número do teste



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany



INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

[Termos e Condições de Garantia]

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação mediante suas especificações, desde que esteja dentro do prazo de validade e que os cuidados no manuseio, armazenamento indicados no rótulo e nestas instruções de conservação do produto tenham sido seguidas corretamente.

Advanced Med Importadora e Exportadora de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 21.018.237/0001-70
Avenida Paraíso, nº 1.080 – Osvaldo Cruz – CEP: 09571-200
São Caetano do Sul – São Paulo – Brasil – www.advancedmed.com.br
Responsável Técnico: Ismael Martins Filho – CRF/SP 66151
Nº Registro MS: 8.111.787-0

Serviço de Apoio ao Cliente

Telefone: (11) 4222-922
e-mail: contato@advancedmed.com.br
Registro MS N°:8117870020

BIBLIOGRAFIA

- Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020 Feb 17:105924.
- Kannan S, Shaik Syed Ali P, Sheeza A, Hemalatha K. COVID-19 (Novel Coronavirus 2019) -recent trends. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2020 Feb;24(4):2006-2011.
- Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020 Feb 7.
- Chang L, Yan Y, Wang L. Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety. Transfus Med Rev. 2020 Feb 21. pii: S0887-7963(20)30014-6
- Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol. 2020 Feb 27.
- Burtis, CA, Ashwood, ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2 a Edição; W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
- OMS (Organização Mundial de Saúde). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>>. Acesso em: 16 de março 2020.

Número: 1101311601

Versão: 1.0

Data efetiva: 2020-04-16