

SARS CoV- 2 IgG e IgM e SARS CoV- 2 Ag InviTest

INTRODUÇÃO

O coronavírus é um vírus de RNA envelopado, com aparência microscópica esférica e superfície coberta com espículas em forma de coroa. A sua família inclui o 229E - Alfa Coronavírus, NL63 - Alfa Coronavírus, OC43 - Beta coronavírus, HKU1 - Beta Coronavírus, MERS CoV - Beta Coronavírus que causa a Síndrome Respiratória do Oriente Médio ou MERS, SARS CoV - Beta coronavírus que causa síndrome respiratória aguda grave ou SARS e o SARS-CoV-2.

Teste rápido é o termo usado popularmente para os testes imunocromatográficos. No caso dos testes rápidos para o novo coronavírus, são dispositivos de uso profissional, manuais, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio, como os que são usados em laboratórios, e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos.

Além dos testes rápidos, existem outros tipos de teste que auxiliam a identificação do vírus, como o Teste de Biologia molecular, (RT-PCR em tempo real) que diagnostica tanto a COVID-19, a Influenza ou a presença de Vírus Sincicial Respiratório (VSR), o teste Imunológico, que detecta, ou não, a presença de anticorpos em amostras coletadas a partir do oitavo dia de início dos sintomas. Sendo eles: ensaio imunoenzimático (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay - ELISA), Imunocromatografia (teste rápido) para detecção de anticorpos e Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (ECLIA).

Como funcionam os testes rápidos para diagnóstico do Coronavírus?

Teste anticorpos IgM e IgG.

Os testes rápidos para detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra o vírus SARS-CoV-2 são testes imunocromatográficos que auxiliam o mapeamento da população “imunizada” (que já teve o vírus ou foi exposta a ele), mas não têm função de diagnóstico. O resultado desse teste é usado como referência clínica e não como única base de diagnóstico para tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com os sintomas, sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.

Testes rápidos de antígeno.

Os testes rápidos para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 são testes imunocromatográficos que auxiliam na triagem, possibilitando um diagnóstico rápido e seguro da infecção pelo novo coronavírus. Como vantagem, a rapidez na liberação desses resultados permite agilidade na conduta terapêutica.

Como os testes rápidos da In Vitro são feitos?

O kit de **SARS-CoV-2 IgM/IgG** é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa de anticorpos **IgM e IgG** contra o vírus **SARS-CoV-2** em amostras de soro, plasma e sangue total.

O kit de **SARS-CoV-2 Ag InviTest** é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa do **antígeno SARS-CoV-2** em amostras de swab de nasofaringe, swab de orofaringe ou escarro.

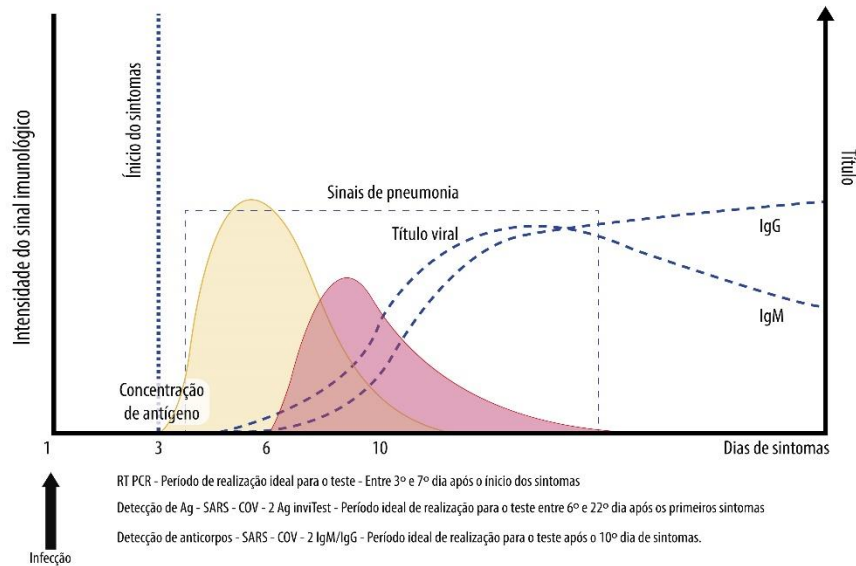
Quando e qual teste utilizar?

Vários estudos indicaram o papel e as características da análise sorológica na infecção por SARS-CoV-2. A produção de IgM e IgA contra a proteína antigênica S (proteína presente na espícula viral) e N (proteína estrutural do nucleocapsídeo helicoidal) ocorre em média sete dias após o início dos sintomas e, logo após, a IgG pode ser detectada quase simultaneamente à IgM, mas não há necessariamente uma diminuição na carga viral. Esses indivíduos ainda podem estar infectados e disseminando potencialmente o vírus.

Por esse motivo, os testes diagnósticos são uma importante medida de controle, considerando que não existe ainda a vacina contra o COVID-19. Para a maior confiabilidade dos resultados é preciso saber qual o teste mais indicado para cada suspeita ou fase da doença.

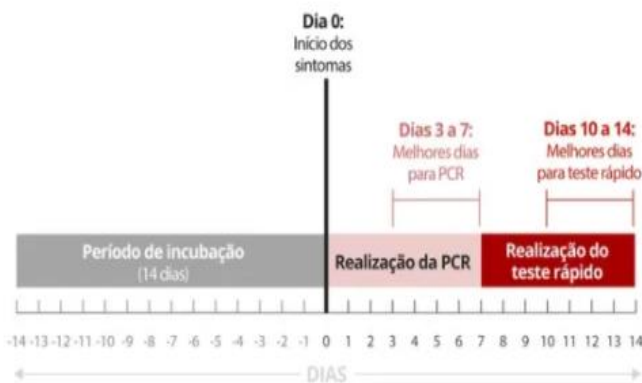


O gráfico abaixo explica o período ideal para a realização de cada tipo de teste



Fonte: *adadato de COVID-19: manifestações clínicas e laboratoriais na infecção pelo novo coronavírus. Silva S. J., Almeida L C JP, Conceição F F J, Lacerda S G, Kanaan S. J. Bras. Patol. Med. Lab. vol.56 Rio de Janeiro 2020 Epub July 01, 2020. Acessado em 16/11/2020.*

Tempo após surgimento dos primeiros sintomas e realização de cada tipo de testes para detecção da Covid-19



Teste Rápido para detecção do antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19): Considerando a carga viral no organismo, o ideal é realizar esse teste entre o 6º e 22º dia de sintoma. O SARS-CoV-2 Ag InviTest da In Vitro é um kit de fase aguda com resultado confiável devido a sua alta sensibilidade e especificidade, pode ser realizado utilizando 3 tipos de amostra (swab de nasofaringe, swab de orofaringe e escarro) e o resultado fica pronto em 20 minutos.

Teste Rápido para detecção de anticorpo IgM/IgG contra o antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19): Considerando a produção de anticorpos no organismo, o ideal é realizar esse

teste após o 10º dia de sintomas. Ainda na fase aguda, haverá produção de anticorpos IgM. Já o IgG, em se tratando de um anticorpo de memória, poderá ser detectado por longo período, indicando que o paciente já teve contato com o vírus. O kit SARS-CoV-2 IgM/IgG da In Vitro é um kit de resultados confiável devido a sua alta sensibilidade e especificidade, a coleta de amostra é menos invasiva (punção venosa ou digital) e o resultado fica pronto em 10 minutos.

Teste de PCR para detecção de antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19): Considerando a carga viral no organismo, o ideal é realizar esse teste após o 5º dia de sintoma. Apesar de ser considerado padrão ouro, o seu resultado só tem sido liberado entre 2 e 4 dias.

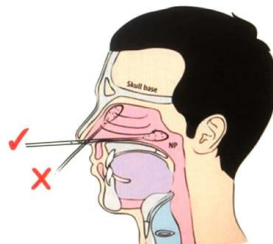
Enquanto a vacina não chega...

A conscientização da população em seguir as orientações de distanciamento e protocolos sanitários orientados pelos órgãos de saúde é a melhor maneira de conter a propagação do vírus, além da fiscalização dos órgãos competentes.

Os testes para detecção do vírus são fundamentais para triagem e auxiliam no mapeamento da população "imunizada" (que já teve o vírus ou foi exposta a ele). Também serão úteis para o monitoramento da resposta às vacinas, quando forem disponibilizadas.

Instruções para execução do teste rápido para Covid através do kit SARS-CoV-2 Ag InviTest

Swab da Nasofaringe: Incline levemente a cabeça do paciente e insira a ponta do swab (até 2,5 cm da borda) na narina do paciente. Role o swab 5 vezes ao longo da mucosa dentro da narina. Com o mesmo swab, repita esse processo na outra narina.



TÉCNICA - SWAB DE NASOFARINGE



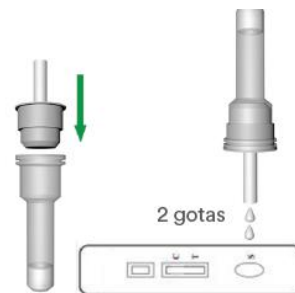
1 - Adicione 6 gotas do Diluente (DIL) no Tubo de Extração (TUBE).



2 - Após coleta, coloque o Swab (SWAB) dentro do Tubo de Extração. Segure firmemente o Tubo de Extração e pressione a cabeça do swab contra a parede do tubo, enquanto gira o swab por cerca de 10 segundos para liberar o antígeno na solução de diluente presente no tubo de extração.



3 - Remova o swab, apertando o Tubo de Extração contra a cabeça do swab para remover o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab.



4 - Coloque a tampa de bico no Tubo de Extração e dispense 2 gotas da solução no poço de amostra do Cassete (TEST).



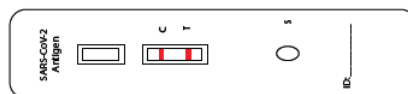
5 - Aguarde 20 minutos para interpretação dos resultados. Não interprete o resultado após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



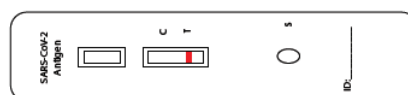
Negativo / Não Reagente

Aparece somente a linha Controle (C).



Positivo / Reagente

Aparece a linha Controle (C) e a linha Teste (T). A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.



Inválido

Caso a linha de controle (C) não esteja visível, pode ter ocorrido falha no teste, volume de amostra insuficiente ou o procedimento não foi seguido corretamente. É necessário que o teste seja feito novamente em um novo dispositivo.

A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) poderá variar dependendo da carga viral presente na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

Instruções para execução do teste rápido para Covid através do kit SARS-CoV-2 IgG e IgM

1



Passar o álcool 70% na ponta do dedo do paciente e pressioná-la para acúmulo de sangue na região que será perfurada pela lanceta.

2



Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada para realizar a coleta.

3



Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta para que a gota de sangue seja aspirada. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10µL).

4



Dispense o sangue (10µL) na cavidade de amostra (S), pressionando novamente a pipeta.

Nota: Para amostra de soro, plasma e sangue total, coletados por venopunção, dispensar 10µL na cavidade de amostra (S), utilizando pipeta automática.

5



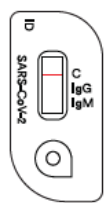
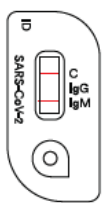
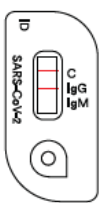
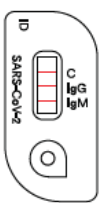
Adicionar em seguida 2 gotas da solução tampão (BUF) no poço da amostra. Adicione a primeira gota e espere de 1 a 2 segundos para adicionar a segunda gota (tempo para que a 1ª gota comece a ser absorvida).

6



Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados após 10 minutos. Não interpretar após 15 minutos.

Interpretação dos Resultados

 <p>NEGATIVO: Aparece apenas a linha de controle (C).</p>	 <p>POSITIVO PARA IgM: Aparece a linha de controle (C) e linha teste IgM.</p>	 <p>POSITIVO PARA IgG: Aparece a linha de controle (C) e linha teste IgG.</p>	 <p>POSITIVO PARA IgM E IgG: Aparece a linha de controle (C), e as linhas teste IgM e IgG.</p>	 <p>INVÁLIDOS: Caso a linha de controle (C) não esteja visível, pode ter ocorrido falha no teste, volume de amostra insuficiente ou o procedimento não foi seguido corretamente. É necessário que o teste seja feito novamente em um novo dispositivo.</p>
---	---	---	--	--

Considerações Finais

Cabe a sociedade seguir todas as orientações de distanciamento e higiene, recomendadas pela OMS. A retomada de atividades econômicas e a flexibilização do convívio social, devem obedecer aos protocolos sanitários indicados pelos órgãos de saúde. Responsabilidade social é dever de todos.

Os testes são fundamentais para a triagem de pacientes e conseqüentemente para a mitigação da transmissão do vírus. Serão essenciais também para o monitoramento da resposta às vacinas. Considerando a severidade da doença e o alto impacto em diversos âmbitos, a In Vitro Diagnóstica, afirmou o seu compromisso com a saúde, desenvolvendo soluções rápidas para detecção de anticorpos IgG e IgM, que são produzidos a partir da exposição ao vírus SARS-CoV-2 IgG e o teste de antígeno kit SARS-CoV-2 Ag InviTest, que possui o menor tempo para detecção do vírus. Todos os testes devem ser realizados por profissionais de saúde habilitados. Para saber mais informações sobre os testes rápidos de COVID-19, manuais para utilização, guia de aplicação e informações comerciais acesse o site www.invitrocovid19.com.br

Elaborado por: Camila Sales

Fontes

- 1- In Vitro Diagnóstica, **Garanta a Segurança dos seus colaboradores**, 2020. Disponível em <https://invitrocovid19.com.br/> Acesso em novembro de 2020.
- 2- Ministério da Saúde, **Coronavírus, O que você precisa saber**, 2020. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/> Acesso em novembro de 2020.
- 3- Ministério da Saúde, **Orientações para retomada com segurança**, 2020. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/orientacoes-para-retomada-com-seguranca> Acesso em novembro de 2020.
- 4- In Vitro Diagnóstica, **SARS-CoV-2 Ag InviTest**. Disponível em: https://www.invitro.com.br/reagentes/Instrucoes_de_uso/SARS-CoV-2%20Ag%20InviTest.pdf Acesso em novembro de 2020.
- 5- COVID-19: manifestações clínicas e laboratoriais na infecção pelo novo coronavírus. Silva S. J., Almeida L C JP, Conceição F F J, Lacerda S G, Kanaan S. J. Bras. Patol. Med. Lab. vol.56 Rio de Janeiro 2020 Epub July 01, 2020. Acessado em 16/11/2020.