

# SARS-CoV-2 IgM/IgG

## MÉTODO:

Imunocromatografia (Ouro coloidal)

## FINALIDADE:

Este kit é usado para a detecção qualitativa de anticorpos IgM e anticorpos IgG específicos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). As amostras para teste devem ser coletadas por pessoal médico profissional.

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

## SIGNIFICADO CLÍNICO:

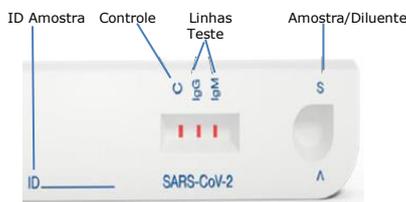
O coronavírus é um vírus de RNA envelopado que é amplamente distribuído em humanos, outros mamíferos, e pássaros. Os vírus receberam esse nome pela aparência sob um microscópio. Eles são esféricos e sua superfície é coberta com espículas em forma de "coroa". Existem sete tipos de família de vírus coronavírus, incluindo 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 SARS CoV 2. 229E, NL63, OC43 e coronavírus HKU1 são comuns em todo o mundo e as pessoas são infectadas com eles o tempo todo, mas os outros três são mais recentes e raros. A Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus (SARS CoV) e Síndrome Respiratória no Oriente Médio (MERS CoV) tem origem em doenças zoonóticas e às vezes causam doenças fatais. SARS CoV é o patógeno que causou surtos graves de síndrome respiratória aguda em Guangdong, China, em 2002 e 2003. MERS CoV é o patógeno que causou o surto da síndrome respiratória no Oriente Médio em 2012. SARS CoV 2 isolado do trato respiratório inferior de pacientes com pneumonia inexplicável em Wuhan é um novo tipo de coronavírus pertencente ao gênero  $\beta$ . Tem um envelope, as partículas são redondas ou ovais e o diâmetro é de 60 ~ 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes da SARS CoV e MERS CoV. Atualmente, demonstrou-se ter uma homologia de mais de 85% com coronavírus SARS de morcego (Bat-SL-CoVZC45). Quando isolados e cultivados *in vitro*, o SARS CoV 2 pode ser encontrado nas células epiteliais respiratórias humanas em cerca de 96 horas.

Sintomas comuns incluem tosse severa, febre e dificuldades respiratórias. Em casos extremos, os pacientes exibem pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, falência de órgãos e morte.

## FUNDAMENTO:

Este kit adota o princípio da tecnologia imunocromatográfica de fluxo lateral e usa o método de captura para detectar anticorpos IgM e anticorpos IgG específicos contra o novo coronavírus em amostras humanas (soro, plasma, sangue total).

Durante o teste, quando a amostra contém anticorpos IgM para o novo coronavírus e a concentração é igual ou superior ao limite mais baixo de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgM. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgM para o novo coronavírus. Quando a amostra contém anticorpos IgG para o novo coronavírus e a concentração é igual ou superior ao limite mais baixo de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgG. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgG para o novo coronavírus. Por outro lado, se nem a linha de detecção de IgM nem a linha de detecção de IgG estiverem visíveis, o resultado será negativo. Sob condições normais de teste, a linha de controle de qualidade (C) deve estar claramente visível para indicar um teste válido.



## REAGENTES E MATERIAIS:

### Materiais Fornecidos

**TEST** - 20 x 1 - Dispositivo de teste: antígenos recombinantes SARS-CoV-2; ouro coloidal; anticorpo monoclonal IgY de galinha, IgG e IgM anti-humano; anticorpo policlonal anti-galinha de cabra.

**BUF** - 1 x 3 mL - Tampão: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·12H<sub>2</sub>O, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, KCl, NaCl, Proclin 300.

**PIP** - 20 x 1 - Pipetas descartáveis

### Materiais Necessários Não Fornecidos

- Relógio, temporizador ou cronômetro.

## PRECAUÇÕES:

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar. Siga as instruções com cuidado.
3. Não use kits ou componentes após sua data de validade.
4. Não use o dispositivo de teste caso o saco de papel alumínio esteja danificado, as informações do rótulo apagadas ou o dispositivo de teste vencido.
6. A linha de controle de qualidade (C) é o marcador de resultados confiáveis. Se a linha de controle de qualidade (C) estiver invisível, o teste é inválido. A amostra deve ser testada novamente com um novo cartão de teste neste caso.
7. Este kit é descartável e deve ser tratado como resíduo de risco biológico após o uso.
8. Evite o fluxo de ar vertical, que pode afetar o resultado do reagente.
9. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Armazenar entre 4 ~ 30°C por 12 meses, protegendo da luz direta do sol e umidade. Não congelar o kit. Use o dispositivo de teste imediatamente após abrir a embalagem de papel alumínio selado.

## ESTABILIDADE DE TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## AMOSTRA:

1. Amostras aceitáveis: soro, plasma (heparina, EDTA e citrato de sódio) e sangue total.
2. O soro e o plasma devem ser separados o mais rápido possível após a coleta das amostras para evitar hemólise. O soro e o plasma separados devem ser testados o mais rápido possível. Se não puder ser usado a tempo, deve ser armazenado a 2°C a 8°C por não mais de 3 dias. Se armazenar por mais de 3 dias, a amostra deve ser armazenada congelada a -20°C. As amostras congeladas precisam ser completamente descongeladas, e misturadas adequadamente antes do teste. Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

## PROCEDIMENTO DO TESTE:

Para a técnica poderão ser usadas pipeta automática ou a pipeta descartável que acompanha o produto. A pipeta descartável possui a marcação de uma linha escura em sua parte inferior que corresponde ao volume de 10  $\mu$ L.

- 1- Antes de iniciar o teste, a amostra (soro/plasma) deve estar em temperatura entre 15 - 30°C.
- 2- Retirar o dispositivo de teste da embalagem de alumínio, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo.
- 3- Execute a próxima etapa de acordo com o tipo de amostra:

**Para Soro e Plasma:** Pipetar 10  $\mu$ L de soro/plasma na cavidade de amostra do dispositivo de teste.

Para coleta feita por venopunção, recomenda-se o uso da pipeta automática de 10  $\mu$ L. Contudo, se o laboratório não possuir pipeta automática de 10  $\mu$ L, pode-se usar a pipeta descartável da seguinte forma: aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na superfície do tubo de soro/plasma. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o soro/plasma seja aspirado. Aspire o soro/plasma até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10  $\mu$ L de soro/plasma - 1 gota) e dispense o soro/plasma, na cavidade de amostra, pressionando novamente a pipeta.

**Para Sangue Total:** Pipetar 10  $\mu$ L na cavidade de amostra do dispositivo de teste.

Para coleta feita por venopunção, recomenda-se o uso da pipeta automática de 10  $\mu$ L. Para coleta feita por punção digital ou caso o laboratório não possua pipeta de 10  $\mu$ L, recomenda-se o uso da pipeta descartável da seguinte forma: Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica no sangue que se encontra na ponta do dedo. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10  $\mu$ L de sangue - 1 gota) e dispense o sangue, na cavidade de amostra, pressionando novamente a pipeta.



10  $\mu$ L de amostra obtida por punção digital.  
10  $\mu$ L de sangue total, soro ou plasma obtidos por venopunção preferencialmente com pipeta automática.

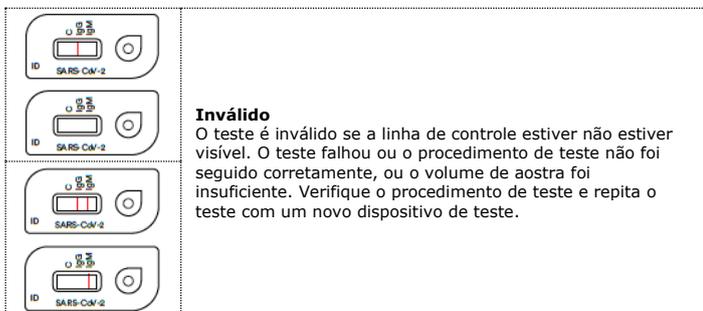
4- Adicionar em seguida 2 gotas da solução tampão (BUF) no poço de amostra. Adicione a primeira gota e espere cerca de 1 a 2 segundos para adicionar a segunda gota (tempo para que a 1ª gota comece a ser absorvida).

**Obs.:** No caso de amostras com hemoglobina superior a 17 g/dL, demora do fluxo cromatográfico ou aparecimento de borões na área de teste, recomenda-se o uso de 3 gotas.

5- Aguardar 10 minutos para interpretação dos resultados. Não interpretar o resultado após 15 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

	<b>Negativo</b> A linha controle (C) aparece na janela, mas as linhas de teste não estão visíveis.
	<b>Positivo para IgM</b> A linha controle (C) vermelha e uma linha de teste da janela de teste IgM são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.
	<b>Positivo para IgG</b> A linha controle (C) vermelha e uma linha de teste da janela de teste IgG são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.
	<b>Positivo para IgM e IgG</b> A linha controle (C) vermelha e duas linhas de teste da janela de teste IgM e IgG são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.



#### Inválido

O teste é inválido se a linha de controle estiver não estiver visível. O teste falhou ou o procedimento de teste não foi seguido corretamente, ou o volume de amostra foi insuficiente. Verifique o procedimento de teste e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

#### Observações:

A intensidade da cor vermelha na região das linhas de teste (IgG e/ou IgM) variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-CoV-19 IgM / IgG presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (IgG e/ou IgM) deve ser considerado positivo.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

1. Este kit é usado apenas para testar amostras humanas de soro, plasma e sangue total.
2. A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
3. Este kit é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). Não determina com precisão o conteúdo de anticorpos na amostra.
4. O resultado deste reagente é apenas para referência clínica, não como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.
5. Limitado pela metodologia dos reagentes de detecção de anticorpos, os resultados negativos devem ser verificados novamente e confirmados pela detecção de ácidos nucleicos ou pela cultura do vírus.
6. Análise da possibilidade de resultados falso-negativos:
  - a) Coleta, transporte e manuseio irracionais de amostras, baixo título de vírus nas amostras pode levar a resultados falso-negativos;
  - b) A variação dos genes do vírus pode levar à alteração do determinante do anticorpo, o que pode resultar em resultados falso-negativos.
7. É fornecido apenas para uso em laboratórios clínicos ou para profissionais de saúde para testes no local de atendimento, e não para testes em casa.
8. Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
9. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.
10. Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
11. Não deve ser usado para a triagem de sangue doado.

#### CONTROLE DE QUALIDADE:

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle é considerada como um controle interno de procedimento. Confirma o volume suficiente da amostra e a execução do teste de maneira correta. Os controles não são fornecidos com este kit; 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.

Internamente, para avaliação do teste, os seguintes procedimentos podem ser seguidos:

1. Taxa de coincidência de referência positiva: teste 3 amostras da referência positiva interna (P1 a P3) com o dispositivo de teste. Todos os resultados devem ser positivos.
2. Taxa de coincidência de referência negativa: teste 6 amostras de referência negativa interna (N1 a N6) com o dispositivo de teste. Todos os resultados deverão ser todos negativos.
3. Limite de detecção: IgM-0,25 µg / mL; IgG-0,22 µg / mL.
4. Repetibilidade: teste 1 amostra da referência interna da empresa (J) por 10 vezes repetidamente. Os resultados devem ser positivos e consistentes.

#### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE:

##### Efeito prozona:

Não existe efeito prozona.

##### Sensibilidade e Especificidade Clínica:

Foram avaliadas 120 amostras, incluindo 75 amostras positivas e 45 amostras negativas, determinadas previamente com RT-PCR.

Performance Clínica		Diagnóstico Clínico		
		Positivo	Negativo	Total
Reagente Teste	Positivo	74	4	78
	Negativo	1	41	42
Total		75	45	120

Sensibilidade: 98,67% (74/75) - IC 95% (92,83% - 99,76%)  
 Especificidade: 91,11% (41/45) - IC 95% (79,27% - 96,49%)  
 Precisão: 95,83% (115/120) - IC 95% (90,62% - 98,21%)

#### Sensibilidade Analítica:

Foram utilizados anticorpos de referência IgG e IgM para a determinação da sensibilidade analítica ou limite de detecção. Para o anticorpo IgM a sensibilidade analítica foi de IgM-0,25 µg/mL. Para o anticorpo IgG a sensibilidade analítica foi de IgG-0,22 µg/mL.

#### Precisão:

Foram usadas amostras de referência positiva, referência negativa e de limite de detecção.

Foram utilizados 3 diferentes lotes para o teste. Cada lote de reagentes foi testado por 5 dias consecutivos e cada lote de reagentes foi usado para testar a mesma amostra 5 vezes por dia. Tanto a repetibilidade, quanto a reprodutibilidade, apresentaram 100% de reciprocidade de resultados.

#### Reatividade Cruzada:

Não houve reatividade cruzada com nenhuma das infecções testadas. Nenhuma inibição foi observada com quaisquer amostras contendo anticorpos de: Parainfluenza; Influenza A; Influenza B; *Chlamydia pneumoniae*; *Mycoplasma pneumoniae*; Adenovírus; HCV; Vírus Sincicial Respiratório; *Legionella pneumophila*; Q-rickettsia; *Mycobacterium tuberculosis*; *Haemophilus influenzae*; *Toxoplasma*; Rubéola; Citomegalovírus; Herpes Simples; Anti-ANA; Anti-Io-I.

#### Substâncias Interferentes:

A performance do kit SARS-CoV-2 IgM/IgG Ouro Coloidal não é afetada pelas substâncias abaixo até as concentrações listadas.

Analito	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Triglicérides	15 mmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Fator Reumatóide	80 UI/mL

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
90000-20	TEST	20 x 1	20
	BUF	1 x 3 mL	
	PIP	20 x 1	

#### REFERÊNCIAS:

Guidelines for Diagnosis and Treatment of SARS-CoV-2 Infected Pneumonia (7th Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:  
 Telefex (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
 N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**Produzido e Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda  
 Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053  
 Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401  
 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
 Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463  
 Reg. M.S. 10303460494 Classe de risco: III

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

-  Atenção, ler a instrução de uso
-  Somente para diagnóstico de uso *in vitro*
-  Armazenar entre 4-30°C
-  Testes por kit
-  Validade
-  Número de lote
-  Fabricante
-  Catálogo
-  Cuidado