

SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography)

MÉTODO:

Imunocromatográfico

FINALIDADE:

O SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) é um imunensaio in vitro para análises diretas e qualitativas de anti-SARS-CoV-2 IgM and anti-SARS-CoV-2 IgG em amostras total de sangue, soro ou plasma como um auxiliar no diagnóstico de COVID-19. O teste é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os coronavírus são uma grande família de vírus envelopados de RNA simples positivo. Eles são conhecidos por serem capazes de causarem doenças como resfriados, Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus foi denominado em 12 de janeiro de 2020 pela Organização Mundial de Saúde como SARS-CoV-2. A proteína chave do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é a proteína localizada dentro do vírus. Ela está relativamente conservada entre os β -coronavírus e é comumente utilizada como uma ferramenta para diagnóstico da infecção por coronavírus. A ECA2 é um receptor chave para permitir a entrada do SARS-CoV-2 nas células, e é de grande importância para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

PRINCÍPIO DO TESTE:

O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e na técnica de imunensaio. O dispositivo de teste contém proteínas recombinantes do SARS-CoV-2 marcadas com ouro coloidal, anticorpos de camundongo anti-IgG e IgM humano, imobilizadas nas respectivas regiões de teste G e M, e anticorpos correspondentes na região de controle (C).

Durante o teste, quando os níveis de anticorpos presentes na amostra estão acima do limite de detecção do teste, os anticorpos anti-SARS-CoV-2 presentes na amostra se ligam às proteínas recombinantes marcadas com ouro coloidal que estão revestidas na membrana. O conjugado migra pela membrana através do efeito capilar e é capturado pelos anticorpos de camundongo anti-IgM ou IgG, produzindo uma banda colorida na respectiva região de teste (M para IgM e G para IgG).

Se não houverem anticorpos na amostra, a banda colorida não aparecerá em nenhuma região de teste.

Independente da presença de anticorpos ou não na amostra, uma banda colorida deve sempre aparecer na região de controle (C). Essa banda é a garantia de que foi depositado um volume suficiente de amostra no poço de amostra e que o processo de cromatografia está ocorrendo normalmente. Ela também serve como padrão de controle interno para reagentes.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES:

Dispositivo de teste: composto pela membrana de teste e o invólucro de plástico. A membrana de teste é composta pelo bloco de padrão de ouro (contém proteínas recombinantes de SARS-CoV-2 marcadas com ouro coloidal), bloco da amostra, membrana de nitrocelulose (contendo anticorpos de camundongo anti-IgM humano imobilizados na área M, anticorpos de camundongo anti-IgG humano imobilizados na área G e anticorpos de cabra anti-camundongo imobilizados da área C), papel absorvente e prancha de plástico.

Diluyente de amostras: composto por TRIS-HCl, NaCl e Proclin-300.

REAGENTES E MATERIAIS:

Materiais Fornecidos

Apresentação	Dispositivos de teste	Pipetas	Instruções de uso	Diluyente de amostras
5 testes/kit	5	5	1	1*1mL
10 testes/kit	10	10	1	1*1,5mL
20 testes/kit	20	20	1	1* 2,5mL
25 testes/kit	25	25	1	1*2,5mL
50 testes/kit	50	50	1	1* 4,5mL
100 testes/kit	100	100	1	1*9 mL

Materiais Necessários Não Fornecidos

Relógio, temporizador ou cronômetro
Recipiente para coleta de amostras
Material de coleta

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

O dispositivo deve ser armazenado a 4-30°C, em local seco e protegido da luz solar. A validade é de 12 meses após a data de fabricação. Após abertura da embalagem individual do teste, ele deve ser utilizado dentro de 1 hora. As datas de fabricação e de validade estão impressas no rótulo da embalagem. • Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato, heparina ou oxalato devem ser usados para todo armazenamento de sangue.

PRECAUÇÕES:

1. O teste é destinado para uso auxiliar ao diagnóstico por profissionais treinados. Não utilize produtos fora da data de validade.
2. **Não congelar.**
3. Evite temperaturas ou umidade excessivas no ambiente de teste. Durante o teste, a temperatura do teste deve estar entre 15-30°C e a umidade abaixo de 70%.
4. O pacote do teste contém um dessecante que não deve ser ingerido.
5. É recomendado o uso de sangue fresco. Não é recomendado o uso de amostras com alto teor de: triglicérides, bilirrubina ou fator reumatóide. Não utilize amostras hemolisadas.
6. Ao testar, utilize equipamentos de proteção individual como máscaras, luvas e proteção ocular.
7. Não utilize testes cujo pacote ou rótulo esteja danificado.
8. Descarte amostras, testes e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentações locais relevantes.

REQUISITOS DA AMOSTRA:

O teste pode ser realizado utilizando soro/plasma/sangue total. Heparina, EDTA ou citrato de sódio podem ser utilizados como anticoagulante. (Não foi verificado se outros anticoagulantes são adequados para o teste).

O sangue deve ser coletado por profissional de saúde treinado. É recomendado que seja utilizado prioritariamente soro ou plasma, e sob condições especiais ou de emergência, o sangue total pode ser utilizado.

Após a coleta das amostras, o teste deve ser realizado imediatamente. É proibido utilizar amostras mantidas em temperatura ambiente por longos períodos. Caso seja necessário, para amostras de sangue total, o armazenamento pode ser realizado por 24h a 2-8°C. Amostras de soro/plasma podem ser preservadas por 3 dias a 2-8°C, ou até 3 meses a -20°C. Ciclos de descongelamento-congelamento não devem ser repetidos mais de 3 vezes.

Antes do teste, a amostra deve estar em temperatura ambiente e ser homogeneizada.

Não utilize amostras com alta hemólise, alto teor de lipídeos ou alto teor de bilirrubina.

MÉTODO DO TESTE:

Leia as instruções de uso com cuidado antes de realizar o teste. Antes do teste, deixe os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem e utilize-o dentro de 1 hora, especialmente em ambientes de temperatura acima de 30°C ou alta umidade.
2. Coloque o kit numa superfície limpa e nivelada.

Para amostras de soro ou plasma: adicione uma gota (cerca de 10 μ L) de soro ou plasma ao poço de amostra (A) utilizando uma pipeta ou conta-gotas, e então adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) de tampão diluyente ao poço de diluyente (B) e inicie o cronômetro.

Para amostras de sangue total: adicione duas gotas (cerca de 20 μ L) de sangue ao poço de amostra (A) utilizando uma pipeta ou conta-gotas, e então adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) de tampão diluyente ao poço de diluyente (B) e inicie o cronômetro.

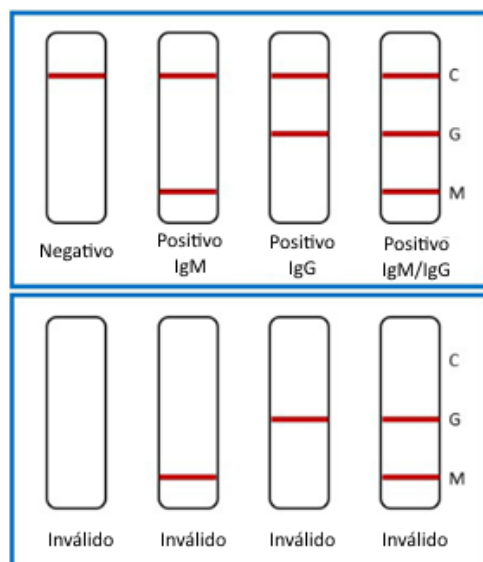
3. Aguarde pelo aparecimento das linhas coloridas. O resultado do teste deve ser lido após 15 minutos. Resultados lidos após 20 minutos são considerados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Positivo (+): Bandas coloridas aparecem na(s) região(ões) de teste M e/ou G.

Negativo (-): Apenas uma banda colorida aparece na região de controle (C), sem indícios de cor nas regiões M ou G.

Inválido: Não aparece uma banda colorida na região C, indicando procedimento incorreto ou deterioração da membrana de teste. Leia novamente as instruções de uso e utilize um novo dispositivo para realizar o teste. Se o problema persistir, pare de utilizar esse lote de testes e entre em contato com seu fornecedor imediatamente.



LIMITAÇÕES DO PRODUTO:

- Os resultados desse produto devem ser julgados pelo médico em combinação com outras informações clínicas, e não deve ser utilizado como base única para o diagnóstico ou exclusão deste.
- O produto deve ser utilizado somente para detecção qualitativa da presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 na amostra.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE:

1 Propriedades físicas

1.1 Aparência

O dispositivo deve estar inteiro e limpo, sem manchas, danos ou sujeira; o dispositivo deve estar firmemente montado; o rótulo deve estar claro e não danificado. O tampão de diluição deve estar límpido e sem precipitados.

1.2 Velocidade de migração do líquido

A velocidade de migração do líquido pela membrana não deve ser menor que 10mm/min.

1.3 Largura da membrana

A largura da membrana de teste deve ser superior a 2.5mm.

1.4 Volume de diluente

O volume de tampão diluente não deve ser menor que o especificado.

2 Limite de detecção

Para o limite de detecção de material de referência, a taxa de detecção positiva deve ser maior que 90%.

3 Taxa de detecção de produtos de referência negativos

A taxa de detecção de material de referência negativo deve ser 100%.

4 Taxa de detecção de produtos de referência positivos

A taxa de detecção de material de referência positivo deve ser 100%.

5 Repetibilidade

Para a detecção de materiais de referência, os resultados devem ser uniformes em cor e detecção/não-deteção.

6 Reprodutibilidade

Em diferentes locais e por diferentes operadores, o teste de materiais de referência deve apresentar o mesmo resultado e uniformidade de cor.

7 Especificidade analítica

7.1 Reatividade cruzada: Esse dispositivo de teste não apresenta reatividade cruzada com anticorpos para as seguintes infecções: coronavírus humano OC43, influenza A, influenza B, vírus respiratório sincicial, adenovírus, vírus Epstein-Barr, vírus do sarampo, citomegalovírus, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus varicella-zoster e mycoplasma pneumoniae.

Referências Bibliográficas

7.2 Substâncias interferentes:

Os resultados dos testes não sofrem interferência pelas seguintes substâncias nas concentrações listadas:

Bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; Triglicérides $\leq 15 \text{ mmol/l}$; Hemoglobina $\leq 10 \text{ g/dL}$; Fator reumatóide $\leq 80 \text{ RU/ml}$; Anticorpo anti-mitocondrial $\leq 80 \text{ U/mL}$; Anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{ U/mL}$; Concentração total de IgG $\leq 14 \text{ g/L}$.

Os testes não sofrem interferência das seguintes substâncias: interferon α , zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacino, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, hidrocloreto de histamina, fenilefrina, oximetazolina, (preservativos contendo) cloreto de sódio, beclometasona, dexametasona, flunisolida, triancinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8 Performance clínica

220 amostras clínicas baseadas no método de detecção por ácido nucléico (PCR) foram obtidas, incluindo 93 amostras positivas e 127 negativas. O teste SARS-CoV-2 foi comparado com a detecção por PCR utilizado as amostras clínicas coletadas. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

Teste SARS-CoV-2	Detecção por PCR	
	Positivo	Negativo
Quantidade de amostras	93	127
Positivo IgM	2	0
Positivo IgG	20	3
Positivo IgM & IgG	70	0
Negativo IgM & IgG	1	124
Sensibilidade	98,9%	/
Especificidade	/	97,6%

Sensibilidade: 98,90% (IC 95%: 94,16%-99,81%)

Especificidade: 97,60% (IC 95%: 93,29%-99,19%)

O SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) também foi comparado com outro produto também se baseia princípio de imunocromatografia, referido a seguir como teste de referência:

Detecção de IgM

Teste SARS-CoV-2	Produto referência		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	71	0	71
Negativo	2	147	149
Total	73	147	220

Sensibilidade: 97,26% (IC 95%: 95,10%-97,95%)

Especificidade: 100% (IC 95%: 100%)

Detecção de IgG

Teste SARS-CoV-2	Produto referência		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	92	1	93
Negativo	0	127	127
Total	92	128	220

Sensibilidade: 100% (IC 95%: 100%)

Especificidade: 99,22% (IC 95%: 98,06%-99,88%)

PRODUZIDO POR:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road,
Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123100
Email: international@lepumedical.com
Website: www.en.lepumedical.com

DISTRIBUÍDO POR:

BIOTÉCNICA IND. COM. LTDA.

CNPJ: 02.534.069/0001-20

Avenida Washington Ribeiro 200, Bairro Industrial Miguel de Luca, Varginha – MG, Brasil, CEP 37072-030

Telefone: (35) 3214-4646

E-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

Resp. Téc.: Gilson Sérgio Pizzo – CRF MG 5310

Reg. M.S. 80027310287

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	NÃO USE SE O PACOTE ESTIVER DANIFICADO		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REUTILIZE		DATA DE VALIDADE
	LIMITE DE TEMPERATURA		DATA DO FABRICANTE
	FABRICANTE		CÓDIGO DO LOTE
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR		MANTER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO		MARCAÇÃO CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA EUROPA		

Rev. 00 18/06/2020