

## Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test

REF.: TRQ000115

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test é um imunoenensaio de fluorescência utilizado em conjunto com os analisadores Finecare (FS 113, FS 114 e FS 205) para detecção rápida e qualitativa do anticorpo RBD do SARS-CoV-2, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Os anticorpos RBD SARS-CoV-2 são anticorpos protetores produzidos pelo corpo humano após a inoculação pela vacina para nCoV-2019 ou infecção pelo SARS-CoV-2.

O teste tem como objetivo auxiliar na avaliação da resposta imune humoral adaptativa ao SARS-CoV-2. O teste deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.

O SARS-CoV-2 pertence ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Pesquisas atuais indicaram que o SARS-CoV-2 se liga ao receptor da célula hospedeira, a enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2), por meio do RBD da proteína Spike (proteína S), e passa por um processo de fusão da membrana celular. Em seguida, o vírus entra na célula por endocitose, se replica e infecta o corpo.

Foram identificados anticorpos contra SARS-CoV-2 com forte capacidade de neutralização, especialmente se dirigidos contra o RBD. Inúmeras vacinas para COVID-19 estão em desenvolvimento, muitas das quais se concentram em induzir uma resposta imunológica ao RBD.

**Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"**

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche". Quando uma amostra é adicionada ao poço de reação, proteínas RBD SARS-CoV-2 marcadas com fluorescência se ligam aos anticorpos anti-RBD SARS-CoV-2 presentes na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo RBD SARS-CoV-2 circulantes são capturados por outra proteína RBD SARS-CoV-2 imobilizada na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de anticorpo RBD SARS-CoV-2 na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Finecare reflete a quantidade de anticorpo RBD SARS-CoV-2 capturados durante a reação indicando sua presença ou ausência, ou seja, resultado reagente ou não reagente. Quanto maior a intensidade do sinal, maior é sua concentração de anticorpos na amostra. A unidade padrão do teste exibida nos

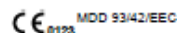
analisadores é Unidade de Fluorescência Relativa (URF, AU/mL).

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

Apresentação	Sachês (*)	Chip ID	Ponteiras	Solução Tampão	Lanceta Estéril(**)	Álcool Pad	Pipeta p/ coleta capilar(***)	IU
TRQ000115_A	5	1	5	5	/	/	/	1
TRQ000115_B	5	1	5	5	5	5	5	1
TRQ000115_C	10	1	10	10	/	/	/	1
TRQ000115_D	10	1	10	10	10	10	10	1
TRQ000115_E	20	1	20	20	/	/	/	1
TRQ000115_F	20	1	20	20	20	20	20	1
TRQ000115_G	25	1	25	25	/	/	/	1
TRQ000115_H	25	1	25	25	25	25	25	1
TRQ000115_I	40	1	40	40	/	/	/	1
TRQ000115_J	40	1	40	40	40	40	40	1

#### Nota:

(\*) Cada sachê contém 1 cassete de teste e um dessecante.



(\*\*) Informação da Lanceta Estéril

(\*\*\*) Pipeta para coleta capilar.

#### Material Necessário Não fornecido:

1. Instrumento Finecare (FS 113, FS 114 e FS 205)
2. Centrífuga (amostras soro/plasma)
3. Cronômetro
4. EPI – Equipamentos de proteção para o profissional que irá realizar a coleta/teste (luvas de procedimento, máscara, jaleco e óculos de proteção).

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias**

#### Composição dos reagentes:

O cassete de teste consiste em uma tira de teste e um cassete de plástico. A tira de teste inclui: membrana de nitrocelulose, almofada para amostra, almofada conjugada, papel absorvente e placa de PVC. Membrana de nitrocelulose revestida com RBD, anticorpos policlonais anti-IgY de galinha; A almofada do conjugado contém proteína RBD recombinante e anticorpo IgY de galinha.

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test entre 4°C a

30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA ou heparina.

#### Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com álcool. Deixe secar bem.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.
3. Coletar 20 µL de sangue capilar utilizando a pipeta descartável. **A amostra coletada por punção capilar não pode ser armazenada e deve ser analisada imediatamente.**

#### Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA ou heparina).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 3 dias.

#### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA ou heparina).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 7 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

**Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem**

homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

## MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

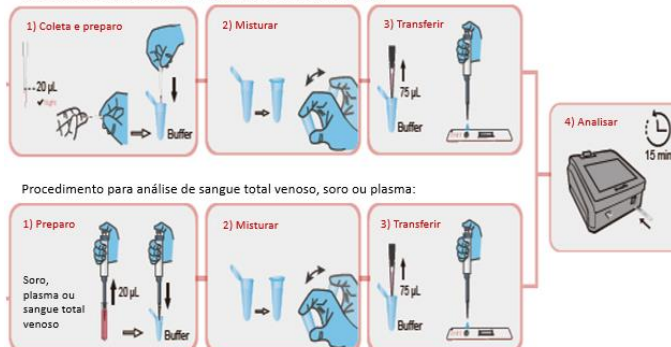
Consulte o Manual do Usuário do Finecare para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10° C ~30° C).
- 2) Certifique-se que o número do lote dos componentes e do ID chip são idênticos.
  - **Para sangue total por punção venosa/soro/plasma:**
    - ✓ Pipete 20 µl de sangue total venoso, soro ou plasma e transfira para o tubo contendo a solução tampão. Homogeneíze aproximadamente 30 segundos.
  - **Para sangue total por coleta capilar:**
    - ✓ Transfira 20 µL da amostra de sangue total obtida por coleta capilar diretamente da pipeta de coleta para o tubo contendo solução tampão. Homogeneíze aproximadamente 30 segundos.
- 3) Retire o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.
- 4) Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.
- 5) **“Teste Padrão”:** Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. O tempo de reação é de 15 minutos. Após este período o resultado aparecerá na tela. Para imprimir pressione

**“Print”**.

- 6) **“Teste Rápido”:** Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. O resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

Procedimento para análise de sangue total por punção capilar:



Procedimento para análise de sangue total venoso, soro ou plasma:



## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste irá aparecer na tela do analisador Finecare automaticamente:

Resultado	Título de Diluição	Interpretação
< 1 AU/m/L Não Reagente	< 1:20	Anticorpos RBD SARS-CoV-2 não detectados. Negativo. Ausência de anticorpos capazes de gerar uma neutralização viral de 50%.
≥ 1 ~ 20 AU/mL Reagente	1:20 ~ 1:160	Anticorpos RBD SARS-CoV-2 detectados. Presença, em títulos baixos, de anticorpos capazes de gerar uma neutralização viral de pelo menos 50%.
≥ 20 AU/mL Reagente	> 1: 160	Anticorpos RBD SARS-CoV-2 detectados. Presença, em títulos altos, de anticorpos capazes de gerar uma neutralização viral de pelo menos 50%.
Inválido		Quando o visor indicar

		“Sem amostra ou volume insuficiente de amostra”, significa que o teste está inválido e deve ser repetido
--	--	--

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O resultado do Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.
- Produto desenvolvido para detecção de anticorpos RBD SARS-CoV-2 em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma.
- Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos RBD SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, coletada fora do prazo recomendado, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
- Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção ou paciente já vacinado recomenda-se o uso de outros métodos para confirmação.
- Se o hematócrito do sangue total for <30% ou >60%, pode causar resultados incorretos.
- Um resultado não reagente pode ser causado por: 1) coleta inadequada de amostras, transferência ou distribuição inadequada de amostras, ou título de anticorpos na amostra é muito baixo; 2) variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes dos anticorpos.
- Um resultado positivo não pode excluir completamente o risco de infecção por coronavírus (2019-nCoV).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### A. Sensibilidade e Especificidade

Um total de 246 amostras coletadas de indivíduos positivos e negativos para nCoV-2019 em um teste de PCR (63 positivos e 183 negativos) foram testados com o Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test. As amostras positivas foram testadas após 7 dias do diagnóstico pelo PCR. Os resultados da sensibilidade e especificidade entre os dois métodos são mostrados abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test	Positivo	61	1	62
	Negativo	2	182	184
Total		63	183	246

Sensibilidade: 96.83 % (95 % CI: 89.00 %~99.61 %)  
Especificidade: 99.45 % (95%CI: 96.99 %~99.99 %)  
Total consistente: 98.78 % (95%CI: 96.48 %~99.75 %)

### B. Correlação dos Resultados x Capacidade de Neutralização

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test foi comparado ao Ensaio de Neutralização de Pseudovírus. As tabelas a seguir mostram a correlação entre o NtAb50 \* do Ensaio de Neutralização de Pseudovírus e os resultados do teste.

		Ensaio de Neutralização de Pseudovírus			Total
		< 1:20	1:20 ~ 1:60	≥ 1:160	
Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test	< 1 AU/mL	21	0	0	21
	1~20 AU/mL	1	8	0	9
	> 20 AU/mL	0	0	26	26
Total		22	8	26	56

\* NtAb50 = Títulos de anticorpos em 50% de neutralização viral:

Título de Diluição	Resultado	Interpretação do Resultado
< 1:20	Negativo	Ausência de anticorpos capazes de gerar uma neutralização viral de 50%.
1:20 ~ 1:60	Título Baixo	Presença, em títulos baixos, de anticorpos capazes de gerar uma neutralização viral de pelo menos 50%.
≥ 1:160	Título Alto	Presença, em títulos altos, de anticorpos capazes de gerar uma neutralização

	viral de pelo menos 50%
--	-------------------------

### C. Reação Cruzada

Amostras contendo os anticorpos listados abaixo foram testadas e não apresentaram reação cruzada com o Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test:

Anticorpos de Vírus Parainfluenza
Anticorpos Influenza A
Anticorpos Influenza B
Anticorpos Chlamydia pneumonia
Anticorpos Mycoplasma pneumoniae
Anticorpo Adenovírus
Anticorpo VSR
Anticorpo Superfície Hepatite B
Anticorpo Vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Sarampo
Anticorpo Citomegalovírus
Anticorpo Enterovírus tipo 71
Anticorpo Caxumba
Anticorpo Vírus Varicella-Zoster

### D. Interferentes

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test, até as seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	1 g/L
Triglicerídeos	3000 mg/dL
Fator Reumatoide	100 IU/mL
Colesterol	1000 mg/dL

### E. Efeito gancho

Não houve efeito gancho nos resultados deste teste, na faixa titulada de amostras clinicamente positivas para anticorpos RBD SARS-CoV-2.

### F. Precisão

Precisão intraensaio e interensaio: CV ≤ 10%.

## TRANSPORTE

O Celer Finecare SARS-CoV-2 Anticorpo RBD Test não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de

temperatura descritas no rótulo da embalagem.

## DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Ismail A A A. ANNALS EXPRESS: Serological tests for Covid 19 antibodies: limitations must be recognized [J]. Annals of Clinical Biochemistry, 2020, 57(4):000456322092705.  
[2] Nie J, Wu X, Ma J, et al. Development of in vitro and in vivo rabies virus neutralization assays based on a high titer pseudovirus system[J]. Rep, 2017, 7:42769.  
[3] Liu S, Song D, Bai H, et al. A safe and reliable neutralization assay based on pseudovirus to measure neutralizing antibody titer against poliovirus[J]. Journal of Medical Virology, 2017, 89(12).



### Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P. R. China.

### Importado e Distribuído por:

**Celer Biotecnologia S/A**  
CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11  
Carlos Prates – CEP: 30.710-580  
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães  
CRBM/3:5285













### Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814  
e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

### Registro Nº: MS80537410092

Código: ACS00165  
Data: 18/05/2021  
Revisão:01.001

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO***

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>