

COVID-19 IgG/IgM BIO

REF K223

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgM e IgG para o vírus COVID-19 em amostras de sangue total (EDTA, Heparina ou Citrato), soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Somente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit COVID-19 IgG/IgM BIO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgM e IgG para o vírus COVID-19. O kit contém anticorpos de cabra anti-IgG humano na linha teste para IgG, e anticorpos de cabra anti-IgM humano na linha de teste para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do vírus COVID-19 conjugado a partículas de ouro coloidal, presentes no kit, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras reagentes para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste para IgG. Amostras reagentes para IgM formarão uma linha vermelha na região teste para IgM. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até linha controle, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras reagentes quanto não reagentes. A formação da linha vermelha na região da linha controle demonstra que o kit está adequado para uso.

REAGENTES

Reagente N°1: Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de Controle (C): Anticorpo IgG de coelho anti anticorpo de cabra.
 - Região de Teste M (1): Anticorpo de cabra anti-IgM humano.
 - Região de Teste G (2): Anticorpo de cabra anti-IgG humano.
 - Conjugado: Antígeno do Vírus COVID-19 conjugado com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Reagente N°2: Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estétil)

APRESENTAÇÕES

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta)*	10	1,50 mL
	25	3,50 mL

* O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- Abri- o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes entre kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- O Reagente N°2 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado o reagente.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

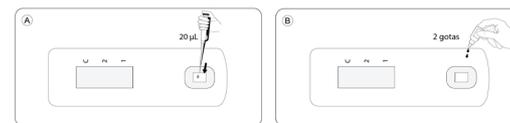
AMOSTRAS

Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8°C e testadas até 24 horas após a coleta. **Não congelar.**

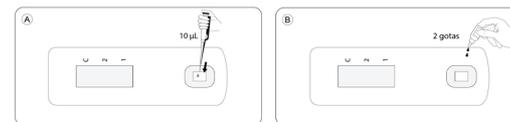
Plasma e Soro: Devem ser separados da interface sanguínea imediatamente após a centrifugação, que deve ocorrer em seguida a coleta. O plasma ou soro pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C. Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA ou Heparina. Não usar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-la de forma adequada.
- Para Sangue Total:** Transferir 20 µL de sangue total dentro da janela de amostra. Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



- Para Soro ou Plasma: Transferir 10 µL de soro ou plasma dentro da janela de amostra. Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 15 minutos. **Não interpretar após 15 minutos.**

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antissepsia da área utilizada.
- Nota: Em decorrência da ausência de álcool 70% (p/p) no mercado, devido a pandemia do COVID-19, recomenda-se o uso de antissépticos tópicos, sendo indicada a solução alcoólica de gliconato de clorexidina 0,5%.** O produto deve ser aplicado em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, com auxílio de gaze estéril. Após a aplicação deve-se secar completamente a pele, se necessário repetir a aplicação e aguardar a secagem completa do produto.

- Pressionar a ponta do dedo, promovendo desta forma um acúmulo de sangue nesta região, para que será perfurada com a lanceta.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Descartar a primeira gota de sangue com o auxílio de um algodão seco. A primeira gota de sangue pode conter líquidos intersticiais e intracelulares que podem interferir no teste.

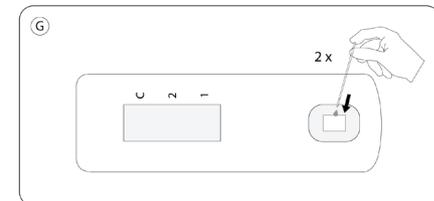
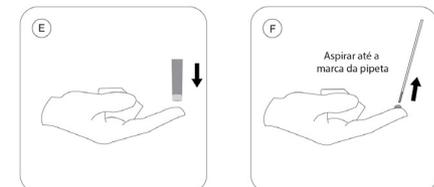
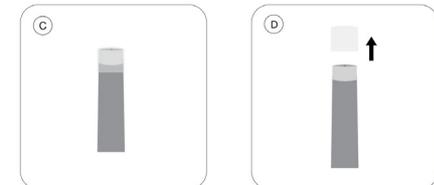
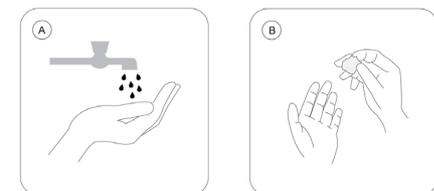
7- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alívie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).

8- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

9- Repetir os procedimentos dos itens 7 e 8 mais uma vez, para que se dispense o equivalente a 20 µL de sangue no total.

10- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (60-80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.

11- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 15 minutos. **Não interpretar após 15 minutos.**

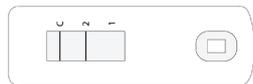


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

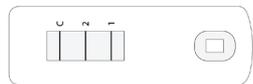
Teste Reagente para IgM: Formação uma linha vermelha na região teste M (1) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Reagente para IgG: Formação uma linha vermelha na região teste G (2) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Reagente IgM e IgG: Formação duas linhas vermelhas na região teste (M=1 e G=2) e uma linha vermelha na região do controle (C) nos primeiros 10 a 15 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Não interpretar após 15 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha nas regiões testes (M=1 e G=2). Testar a amostra novamente.

**Notas:**

- 1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
- 2- Os resultados não devem ser interpretados após 15 minutos para evitar resultados incorretos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

REATIVIDADE CRUZADA

1349 amostras negativas para COVID-19 e positivas para influenza, rinovírus e/ou vírus sincicial respiratório, foram submetidas ao teste de reatividade cruzada. Foram observados 2 resultado falso positivo para influenza, 2 para rinovírus e 2 para vírus sincicial respiratório. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- O kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- O Kit COVID-19 IgG/IgM BIO Bioclin determina apenas a presença de anticorpos contra o vírus COVID-19 e não deve ser usado isoladamente como critério de diagnóstico. Resultados reagentes devem ser avaliados com outras informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 3- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo Vírus COVID-19. Estudos científicos revelam que pessoas infectadas pelo vírus COVID-19 podem apresentar uma janela imunológica para detecção de IgM e IgG.
- 4- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser avaliados com precaução.
- 5- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- 6- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus COVID-19.

DESEMPENHO DO PRODUTO**CONTROLE DE QUALIDADE****Exatidão**

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE
Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit COVID-19 IgG/IgM BIO em relação a outro teste para COVID-19, 421 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. Outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação com o kit e determinação da sensibilidade relativa e especificidade. A sensibilidade clínica encontrada foi de 95,5% e a especificidade foi de 95,4%.

Precisão**REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	10	100% Reagente IgG	100% Reagente IgG
Sangue 02	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 01	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro 02	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Plasma 01	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue 01	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue 02	03	10	100% Reagente IgM	100% Reagente IgM
Soro 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG
Soro 02	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma 01	03	10	100% Reagente IgM/IgG	100% Reagente IgM/IgG

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os Coronavírus (CoV) pertencem a família Coronaviridae, e estão amplamente distribuídos infectando seres humanos e outros mamíferos. Em humanos, os sintomas mais comuns apresentados são febre, tosse, dispneia, mialgia ou fadiga. Pode causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). Em dezembro de 2019, uma série de casos de pneumonia de causa desconhecida surgiu em Wuhan na China, com sintomatologia clínica muito semelhante à pneumonia viral, após sequenciamento completo das amostras respiratórias foi evidenciado ser infecção por Coronavírus, que foi chamado de novo coronavírus (2019-nCoV). Em aproximadamente 150 países em todos os continentes já foram notificados casos de infecção.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. CLSI document MM13-A. Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 2- Corman VM, Landt O, *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).
- 3- Huang C, Wang Y, *et al.* Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- 4- ANVISA. RDC N°107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016. DOU n°172, 06 de setembro de 2016. Ministério da Saúde.
- 5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit COVID-19 IgG/IgM BIO na ANVISA: 10269360322

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL