

diagnosticare **Cassete de teste de IgG/IgM para COVID-19**
(Sangue total/Soro/Plasma)
Instruções de Uso
REF FI-NCP-402 **Português**

Um imunoenensaio por fluorescência para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 no sangue total, soro ou plasma humano, com o uso do Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência como auxílio no diagnóstico de COVID-19.

Para uso profissional exclusivo em diagnósticos *in vitro*.

【USO PRETENDIDO】

O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 é um imunoenensaio por fluorescência para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O exame de IgG/IgM para COVID-19 auxilia no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais. Os resultados do exame de IgG/IgM para COVID-19 não devem ser usados como base única para o diagnóstico. Os resultados servem para a detecção de anticorpos do SARS-CoV-2. Em geral, os anticorpos IgM para SARS-CoV-2 podem ser detectados no sangue vários dias após a infecção inicial, embora os níveis ao longo do curso da infecção não sejam bem caracterizados. Os anticorpos IgG para SARS-CoV-2 passam a ser detectáveis posteriormente após a infecção. Resultados positivos para IgG e IgM podem ocorrer após a infecção e podem ser indicativos de infecção aguda ou recente.

Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para as decisões de tratamento do paciente. É possível que os anticorpos IgM não sejam detectados nos primeiros dias de infecção; a sensibilidade do exame de IgG/IgM para COVID-19 logo após a infecção é desconhecida.

Podem ocorrer resultados falso-positivos para anticorpos IgM e IgG em virtude da reatividade cruzada de anticorpos pré-existentis ou outras causas possíveis. No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.

【RESUMO】

A COVID-19 é uma doença viral contagiosa causada pelo coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave, ou SARS-COV-2. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo SARS-COV-2 são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base nas investigações epidemiológicas atuais, o período de incubação é de 1 a 14 dias, em sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações são febre, cansaço e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontradas em alguns casos.

【PRINCÍPIO】

O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo por fluorescência, com membrana, para a detecção dos anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o exame, a amostra que contém anticorpos IgG e/ou IgM para SARS-CoV-2 reage com os antígenos do SARS-CoV-2 conjugados com partículas de fluorescência no bloco de etiquetas do cassete de exame. Em seguida, a mistura migra cromatograficamente para cima na membrana, por ação capilar, e reage com o IgG ou/é IgM anti-humano na região da linha de exame de IgG ou/é IgM da membrana NC. A concentração de IgG ou/é IgM para SARS-CoV-2 na amostra tem correlação com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha de exame, que pode ser lido pelo Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência . O resultado do exame de IgG e IgM para COVID-19 será exibido na tela do Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência.

【REAGENTES】

O exame contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura na membrana NC, antígenos de SARS-CoV-2 que se conjugam com partículas de fluorescência como reagente de detecção no bloco de etiquetas, anti-IgY de galinha e cabra e partículas de fluorescência conjugadas de IgY de galinha como sistema de controle.

【PRECAUÇÕES】

1. Para uso profissional exclusivo em diagnósticos *in vitro*.
2. Não use após o vencimento do prazo de validade indicado na embalagem. Não use o exame se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada de amostras, usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os exames são manuseados. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Durante todo o procedimento, observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga os procedimentos padronizados para o descarte adequado das amostras. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de exame usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer exame.
9. O Cassete de Exame de IgG/IgM para COVID-19 deve ser usado com o Analisador por profissionais médicos treinados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O exame deve permanecer na bolsa lacrada até o momento do uso.
3. **Não congelar.**
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

• Preparação

- Antes de realizar o exame, todos os componentes devem estar à temperatura ambiente (15-30 °C). Uma solução tampão fria ou condensação de umidade na membrana podem gerar a resultados de exame incorretos.
- **Manuseio de amostras**
 - Colete a amostra de acordo com os procedimentos padronizados.
 - Para coletar amostras de sangue total por picada de dedo:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
 - Perfure a pele com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 - Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro/plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C se o exame for realizado no prazo de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total.
 - Leve as amostras à temperatura ambiente antes do exame. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do exame. Evite o congelamento e o descongelamento repetidos das amostras.
 - Se for necessário despachar as amostras, elas devem ser embaladas de acordo com a legislação local sobre transporte de agentes etiológicos.
 - EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para a coleta da amostra.

【MATERIAIS】

- | | | |
|-----------------------------|---------------|-------------|
| Materiais fornecidos | | |
| • Cassetes de Teste | • Tampão | • Cartão ID |
| • Instruções de Uso | • Conta-gotas | • Lancetas |

Materiais necessários, mas não fornecidos

- | | | |
|--------------|---|--------------|
| • Cronômetro | • Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência | |
| • Pipeta | • Recipientes de coleta de amostras | • Centrífuga |

【INSTRUÇÕES DE USO】

Consulte o Manual de Operação do Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência para ver as instruções completas de uso do exame. O exame deve ser realizado à temperatura ambiente.

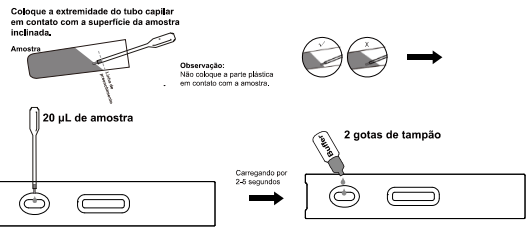
Deixe que o exame, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes da realização do exame.

1. Ligue o analisador. Retire o cartão de identificação e insira-o no encaixe de cartão de identificação do analisador.
2. Em seguida, conforme a necessidade, selecione o **modo de exame como ‘exame normal’ ou ‘exame rápido’ e o tipo de amostra como ‘sangue total’ ou ‘soro/plasma (S/P)’**.
3. Retire o cassete de exame da bolsa de alumínio lacrada e use-o em no máximo 1 (uma) hora. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.
4. **Para usar uma pipeta:** Pipetar **20 µL de amostra** no poço de amostra.
Para usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. **Nota:** Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra. Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a amostra no poço de amostra do cassete de teste.
5. Após a amostra ser absorvida uniformemente (aprox. 5-10 segundos), acrescente **2 gotas de tampão** (aprox. 80µL) à cubeta de amostra. Acione o cronômetro ao mesmo tempo.
6. Existem dois modos de exame para o Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência: o modo de Exame Normal e o modo de Exame Rápido. Consulte os detalhes no manual do usuário do Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência .

Modo **“Exame Rápido”**: **Quinze (15) minutos** após acrescentar o tampão, insira o cassete de exame no analisador, clique em **“EXAME RÁPIDO”**, preencha as informações do exame e clique em **“NOVO EXAME”** imediatamente. O analisador fornecerá automaticamente o resultado do exame após alguns segundos.

Modo **“Exame Normal”**: Insira o cassete de exame no analisador imediatamente após inserir o tampão, clique em **“EXAME NORMAL”**, preencha as informações do exame e clique em **“NOVO EXAME”** ao mesmo tempo. O analisador fará uma contagem regressiva automática de **15 minutos**. Após a contagem regressiva, o analisador apresentará o resultado imediatamente.

Observação: recomenda-se não usar o tampão após 6 meses contados da abertura do frasco.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoenensaio de Fluorescência.

O resultado dos exames de IgG/IgM para COVID-19 é calculado pelo Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência e exibe o resultado na tela. Para obter mais informações, consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência

OBSERVAÇÃO: O resultado do exame de cada amostra é **apresentado como Pos (+) ou Neg (-) com um valor de referência. Esse valor é calculado dividindo um sinal medido por um valor de corte apropriado.**

- Os resultados do exame com valor ≥ 1,00 são considerados positivos para IgG e/ou IgM de COVID-19.

- Os resultados do exame com valor < 1,00 são considerados negativos para IgG e/ou IgM de COVID-19.

O valor de referência não é um valor quantitativo nem a proporção entre anticorpos IgG ou IgM e a concentração de SARS-CoV-2. Trata-se apenas de um exame qualitativo.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 contém um controle interno que cumpre os requisitos de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra de é examinada. O controle indica que o dispositivo de exame foi corretamente inserido e lido pelo Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência. Um resultado incorreto do controle interno causa uma mensagem de erro no Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência, indicando que o exame deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem “NA” no Analisador de Imunoenensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o exame. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de exame e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1.O procedimento do exame e a interpretação do resultado do exame devem ser acompanhados de perto para testar a presença de anticorpos específicos para SARS-CoV-2 na amostra de soro, plasma ou de sangue total de pacientes individuais. Para obter o desempenho ideal do exame, é essencial realizar corretamente a coleta da amostra. Se o procedimento não for seguido, os resultados podem ser imprecisos.

2.O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma) deve ser usado apenas para diagnóstico *in vitro*. Este exame deve ser usado para detectar anticorpos IgG e IgM de SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo de anticorpos IgG ou IgM de SARS-CoV-2 não pode ser determinado por este exame qualitativo.

3.O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma) indicará apenas a presença dos anticorpos IgG e IgM de SARS-CoV-2 na amostra, e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS CoV-2.

4.Os resultados obtidos com o exame devem ser levados em consideração junto com outras constatações clínicas de outros exames e outras avaliações laboratoriais.

5.Se o resultado do exame for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem. Recomenda-se colher novamente uma amostra do paciente alguns dias depois, ou examiná-la com um dispositivo de diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.

6.O exame apresentará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos anticorpos de SARS-CoV-2 na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do exame, ou o vírus sofreu pequenas mutações de aminoácidos no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no exame, ou o anticorpo de SARS-CoV-2 não apareceu no momento da coleta da amostra (estágio assintomático).

7.No início da infecção, as concentrações de anticorpos anti-SARS-CoV-2 podem estar abaixo do nível detectável. Portanto, não é recomendável usar o exame para o diagnóstico precoce de COVID-19.

8.A presença ou ausência contínua de anticorpos não pode ser usada para determinar o êxito ou o fracasso da terapia.

9.Os resultados em pacientes imunodeprimidos devem ser interpretados com cautela.

10.No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.

11.Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2,

especialmente em pessoas que tiveram contato com o vírus. Exames de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar a infecção nesses indivíduos.

12.Resultados positivos podem ser causados por uma infecção passada ou presente por cepas de coronavírus não-SARS-CoV-2 (por exemplo, HKU1,229E, NL63, OC43) ou outros fatores interferentes.

13.Não deve ser usado na triagem de sangue doado.

14.O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do exame. O nível de hematócrito deve estar entre 25% e 65% para que os resultados sejam precisos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e especificidade

O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um PCR comercial idôneo; os resultados foram ta Instruções de Usodos conforme indicado abaixo.

Tabela: Estudo clínico de IgG/IgM para COVID-19

Exame de IgG/IgM para COVID-19	Método		PCR		total
	Resultados		Positivo	Negativo	
	Positivo	IgM+/IgG-	2	1	32
		IgM-/IgG+	5	2	
		IgM+/IgG+	22	0	
	Negativo	IgM-/IgG-	1	95	96
total			30	98	128

Sensibilidade relativa: 96,7% (IC 95%*: 82,8%-99,9%)

Especificidade relativa: 96,9% (IC 95%*: 91,3%-99,4%)

Exatidão: 96,9% (IC 95%*: 92,1%-99,1%)

*Intervalo de confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-série foi determinada usando 3 réplicas de três amostras: uma negativa, uma positiva para IgG e uma positiva para IgM com 3 dias consecutivos e 3 operadores. Os valores negativos, positivos para IgG e positivos para IgM foram identificados corretamente em > 99% das vezes.

Inter-ensaios

A precisão entre séries foi determinada usando três amostras – uma negativa, uma positiva para IgG e uma positiva para IgM – em 10 replicatas. Foram testados três lotes diferentes do cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma). As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

Reatividade cruzada

O cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas do vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, anti-sarampo, HAMA, RF, IgG inespecífica, IgM inespecífica, anti-EV71, vírus anti-Parainfluenza, HBsAg, anti-sfilis, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não apresentaram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o cassete de exame de IgG/IgM para COVID-19 (Sangue total/Soro/Plasma), e nenhuma interferência foi observada.

Triglicerídeos: 100 mg/dL	Ácido ascórbico: 20mg/dL
Hemoglobina: 1000mg/dL	Bilirrubina: 60mg/dL
Colesterol total : 15mmol/L	

【BIBLIOGRAFIA】

1.Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos			
	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit
	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Utilizar até
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
			Representante autorizado
			Não reutilizar
			Número de Catálogo

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNA EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante do Lancet são colocadas no rótulo.

Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107400
Data de revisão: 2022-09-26