

Novel Coronavirus (Sars-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

| Embalagem | Composição |
|-----------|---------------------------------|
| 20 Testes | 20 Cassetes / 1 Diluente 3,6 ml |

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test é um dispositivo que utiliza a imunocromatografia para a detecção rápida e qualitativa do anticorpo IgM/IgG da síndrome respiratória aguda grave pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), em uma amostra de soro, plasma ou sangue total.

O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção pelo novo coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2. Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test pelo método de Imunocromatografia, utiliza uma combinação de antígeno recombinante de coronavírus com partícula de ouro e mistura de IgM anti-humano monoclonal e IgG anti-humano monoclonal revestido na membrana de nitrocelulose. O teste é realizado aplicando a amostra e o diluente no poço de reação do cassete, observando visualmente a formação de linhas vermelhas. Após a aplicação da amostra e do diluente, a amostra migra por ação capilar, nos componentes do teste. Durante a migração as moléculas de anticorpo para coronavírus na amostra reagem com o novo conjugado de partículas antígeno-ouro recombinante de coronavírus e também reagem com a mistura de IgM e IgG revestida na região de teste da membrana de nitrocelulose para formar um complexo de partículas anticorpo como uma linha de teste vermelha. A linha vermelha sempre aparecerá na região de controle (C), indicando volume de amostra adequado e absorção adequada independente da presença do anticorpo para o coronavírus na amostra. A ausência da linha vermelha na região de controle (C) indica que o resultado do teste é inválido. Quando nenhuma linha vermelha é formada na região do teste (T) indica resultado negativo. A linha vermelha formada na região de teste (T) indica um resultado positivo e que a concentração do anticorpo coronavirus na amostra está acima do limite mínimo de detecção do teste (cut-off).

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste (20 unidades).
- 1 Diluente (3,6 mL)

- 1 Instrução de Uso

Material fornecido pelo importador:

- Capilar/conta-gota de coleta de amostra

Material necessário não fornecido:

1. Lanceta
2. Cronômetro
3. Álcool
4. Algodão

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. É proibido congelar ou usar após o vencimento. A data de produção e a data de validade são mostradas na etiqueta da embalagem.

Os cassetes de teste, quanto armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 6 (seis) meses.

Tampar o diluente imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem, se seguidas as recomendações de armazenamento.

O cassete de teste deve ser utilizado o mais breve possível após a abertura da embalagem primária.

AMOSTRAS

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 ° C por até uma semana a partir do momento da coleta, ou congeladas (-20 ° C) porém, evite congelamentos e descongelamentos repetidos. As amostras de sangue total devem ser frescas. Amostras de sangue total e plasma podem ser preparadas com EDTA, heparina ou citrato de sódio como anticoagulante. As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas para teste.

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, heparina ou citrato de sódio).
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 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e 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 cuidadosamente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.
3. Coletar 20 µL de sangue capilar utilizando o capilar/conta-gotas descartável.

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, heparina ou citrato de sódio).
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 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C por até 9 dias.



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 correta manipulação da amostra é fundamental para garantir que o resultado obtido seja preciso.

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

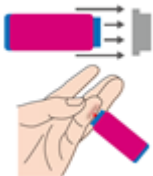
Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de realizar o teste. O cartão de reagente e a amostra de sangue a ser testada devem ser equilibrados à temperatura ambiente antes do uso.



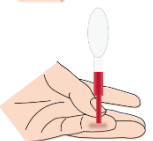
Etapa 1: Retire o cassete do saco de papel alumínio da embalagem original e coloque-o na horizontal.



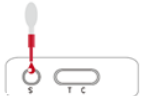
Etapa 2: Antes da coleta de sangue, tente aquecer as mãos. Esfregue suavemente e pressione por 1-2 minutos as pontas dos dedos para coletar o sangue. Recomenda-se usar a parte externa do dedo anelar ou mínimo, esterilizar o dedo de coleta de sangue com uma bola de algodão com álcool 70% e aguardar que o álcool se volatilize completamente cerca de meio minuto depois.



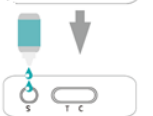
Etapa 3: Remova a tampa protetora da lanceta. Pressione o dedo escolhido para realizar a coleta, pressione a face da lanceta na área escolhida e realize a punção. Quando você ouvir o som do "clique", significa que a agulha foi finalizada.



Etapa 4: Aperte cuidadosamente a parte superior do conta gotas descartável de coleta de sangue e solte-o lentamente. Sob pressão negativa, o sangue da ponta dos dedos será coletado. Evite bolhas durante a amostragem.



Etapa 5: Dispense uma gota (20 µL) de sangue total, soro ou plasma da amostra de sangue coletada no poço (S) do cassete e adicione imediatamente duas gotas de diluente (70 µL).



Etapa 6: Leitura do resultado deverá ocorrer após 15 minutos da adição da amostra no poço (S).

Nota: Amostras de sangue insuficiente podem levar a resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO REAGENTE

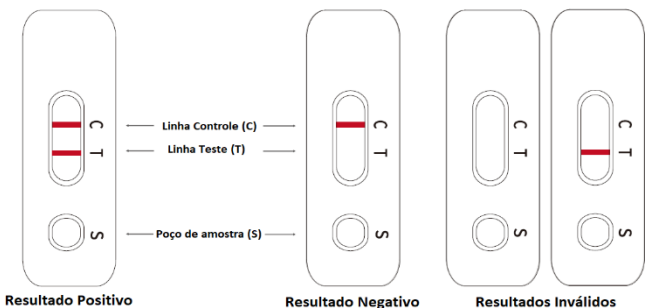
DUAS faixas vermelhas: uma na linha de teste (T), outra na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa vermelha na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa vermelha apareceu na linha de teste (T) ou na linha de controle (C), ou apenas uma linha vermelha apareceu na linha de teste (T). As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



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. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test deve ser avaliado por um profissional de saúde, aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Este produto é usado apenas para detectar anticorpos IgG / IgM contra o novo coronavírus em amostras de soro humano, plasma ou sangue total. Outros fluidos corporais e amostras podem não obter resultados corretos.

Este teste é um ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV2.

Siga as instruções de uso do teste. A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras e sua manipulação.

Os resultados dos testes são apenas para referência e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O tratamento clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e respostas ao tratamento.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia. Para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação.

Resultados negativos também podem ocorrer por: a) coleta inapropriada, transferência inadequada de amostra para o cassete, baixo título de vírus na amostra; b) nível de anticorpos para SARS-CoV2 abaixo do valor de cut-off na amostra de análise; c) variações nos genes virais que podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O teste foi avaliado em três hospitais, respectivamente, em comparação com o teste RT-PCR e diagnóstico clínico. Foram processadas e analisadas 240 amostras para os casos clínicos e RT-PCR.

| | | Casos Clínicos | | Total |
|--------------------------------------------------------|----------|----------------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | |
| Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test | Positivo | 86 | 1 | 87 |
| | Negativo | 16 | 137 | 153 |
| Total | | 102 | 138 | 240 |

Análise de resultados:

Sensibilidade: 86,31%

Especificidade: 99,28%

Kappa = 0,85 (IC 95%: 0,78 ~ 0,92)

Nota: Os resultados mostram que o Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test apresenta boa correlação em comparação com o resultado do diagnóstico clínico.

| | | RT-PCR | | Total |
|--------------------------------------------------------|----------|----------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | |
| Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test | Positivo | 92 | 1 | 93 |
| | Negativo | 10 | 137 | 147 |
| Total | | 102 | 138 | 240 |

Análise de resultados:

Sensibilidade: 90,20%

Especificidade: 99,28%

Nota: Os resultados mostraram que o Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Teste apresenta boa correlação em comparação com o teste RT-PCR.

Reação Cruzada I

Amostras positivas testadas pelo Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

| |
|-----------------------------|
| Influenza A Virus |
| Influenza B Virus |
| Pneumoniae Mycoplasma |
| Virus Sinsinal Respiratório |
| Rinovirus |
| Adenovirus |
| Metapneumovirus humano |
| Clamídia pneumoniae |
| Citomegalovirus |
| Rubéola |
| HSV |
| HCoV-oc43 |
| HCoV-nl63 |
| HCoV-229e |

Reação Cruzada II

Amostras testadas não tiveram nenhuma influência para o resultado do Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test nas seguintes concentrações.

| Substância | Concentração |
|-----------------|--------------|
| Bilirrubina | 50 mg/dL |
| Triglicerídeos | 500 mg/dL |
| Ácido Ascórbico | 20mg/dL |
| Hemoglobina | 1000mg/dL |
| Albumina | 2000mg/dL |

Precisão

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez)

replicatas de três amostras com concentrações diferentes de anticorpos. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações diferentes de anticorpos em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

TRANSPORTE

O Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário seguindo as condições de temperatura e condições de armazenamento.

DESCARTE

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

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test é utilizado apenas para diagnóstico *in vitro*. Por favor, leia atentamente este manual antes do uso.
2. Não utilizar o produto se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
3. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas, em conformidade com as normas de operação para laboratórios em casos infecciosos.
4. Garantir que haja suficiência de amostra para adequada realização do teste. Amostra insuficiente pode levar a resultados inválidos. Utilizar apenas amostras de soro, plasma ou sangue total.
5. Este produto fornece um resultado de leitura visual. Para garantir a precisão não leia o resultado com pouca luz.
6. As amostras hemolisadas não devem ser usadas para testes.
7. As amostras que contêm um título mais alto de anticorpos heterofóbicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
8. Teste qualitativo para auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita do novo coronavírus. Os resultados devem ser interpretados por um médico com auxílio de dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.
9. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
10. Não misture componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
11. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas.

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 através de sol icitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda.

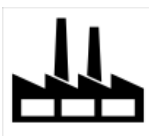
INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nesta instrução de uso sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. "Pneumonia diagnosis and treatment program for novel coronavirus infection" of the National Health Commission of People's Republic of China (Trial Version 7)
2. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance



Fabricado por:

Shanghai Outdo Biotech Co.,Ltd.
No.151 Libing Rd., Pilot Free Trade Zone, 201203,
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Importado e Distribuído por:

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 28.215.470/0001-91
Avenida Barão Homem de Melo, 4500, Salas 1122/1123
Estoril - CEP: 30.494 270 - Belo Horizonte – MG / Brasil
Site: www.goldmedimport.com.br

Responsável Técnico: Teresinha de Fátima Póvoa CRF-MG 5120

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): (31) 2531 0619
E-mail: sac@goldmedimport.com.br

Registro Nº: MS 81606090042
Código: GM 0001
Data: 20/04/2020
Revisão: 01

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> |