

Teste Rápido de Coronavirus IgM/IgG 2019nCoV

(Sangue total/ /Soro/Plasma)

Um teste rápido da para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM de Coronavirus 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma de seres humanos.

Para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido de Coronavirus IgG / IgM (2019-nCoV) para amostras de Sangue total / soro / plasma no formato em cassete é um teste bioquímico por cromatografia.

RESUMO

No início de Janeiro de 2020 foi detectada uma nova estirpe de Coronavirus (internacionalmente designada por 2019-nCoV) que causou uma pneumonia vírica na cidade de Wuhan, na China, onde os sintomas dos primeiros casos se manifestaram em Dezembro de 2019¹.

O Coronavirus (2019-nCoV) é um vírus de ARN encapsulado, rapidamente contagioso entre seres humanos, mamíferos e aves e que causa doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas².

São actualmente conhecidas seis espécies de Coronavirus que causam doenças nos seres humanos³. Quatro dessas seis espécies (229-E, OC43, NL63 e HKU1) são prevalentes e em indivíduos saudáveis causam sintomas normais de uma constipação. Todavia, as outras duas espécies de Coronavirus (Coronavirus da Síndrome Respiratória Aguda – SARS-COV e Coronavirus da Síndrome Respiratória do Médio-Oriente – MERS- COV) têm origem zoonótica e foram associados a casos fatais⁴.

O Coronavirus é um vírus zoonótico, o que significa que é transmissível entre animais e seres humanos.

Os sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, graves síndromas respiratórios agudos, insuficiência renal e morte⁵.

As recomendações base para evitar a propagação incluem a lavagem e desinfecção regular das mãos, cobertura da boca e nariz ao tossir e espirrar, cozinhar bem a carne e ovos e evitar contactos com qualquer pessoa que apresente sintomas de doenças respiratórias como sejam a tosse e espirros⁵.

Princípio

O Teste Rápido de Coronavirus IgM/IgG (2019-nCoV) é um imunoensaio qualitativo baseado na membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM de Coronavirus (2019-nCoV) em sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes um de IgG outro de IgM. No componente IgG a membrana é revestida de IgG anti-humano na região da linha de teste da cassete.

Durante a execução do teste, a amostra biológica utilizada reage com partículas de antigénio do Coronavirus 2019-nCoV impregnadas no teste. Posteriormente, essa mistura recombinada migra cromatograficamente pela membrana, por acção capilar, e caso a amostra biológica contenha anticorpos IgG do Coronavirus 2019-nCoV esta reage com o IgG anti-humano, na região da linha de teste de IgG, aparecendo como resultado uma linha colorida nessa região. De forma idêntica, partículas de IgM anti-humanas estão impregnadas na região de linha de teste IgM e se a amostra-biológica contiver anticorpos IgM do Coronavirus (2019-nCoV), o complexo de amostra conjugada reage com o IgM anti-humano e consequentemente uma linha colorida aparecerá na região de testes IgM.

Desta forma, se a amostra biológica utilizada contiver anticorpos IgG de Coronavirus 2019-nCoV, aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste IgG. Se a amostra biológica utilizada contiver anticorpos IgM de Coronavirus 2019-nCoV, aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste IgM. Se a amostra biológica utilizada não tiver anticorpos de Coronavirus 2019-nCoV não aparecerá nenhuma linha colorida na região de testes IgM ou IgG, indicando assim um resultado negativo.

Como método de controlo procedimental do próprio teste, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi utilizado um volume de amostra biológica apropriado e que o sistema de migração de amostra por capilaridade funcionou correctamente.

REAGENTES

O Teste Rápido de Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG contém IgM e IgG anti- humano como reagente de captura e antigénio de Coronavirus 2019-nCoV como reagente de detecção.

Imunoglobina G (IgG) de cabra anti-rato foi empregue no sistema de linha de controlo.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.
- Não usar após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
- Manuseie todos as amostras como se eles contenham agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos, quando as amostras forem ensaiadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A humidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado, na bolsa selada, a temperatura ambiente ou refrigerada (2º -30 ° C). O teste é estável até o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o seu uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

• O Teste Rápido de Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG pode ser executado com a utilização de amostra biológica de sangue total (obtido por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para colher amostras de sangue total por punção digital:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa com álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção esfregando a mão para a ponta do dedo do meio ou do anel.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão do pulso até a palma para o dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

Adicionar amostra de sangue total obtido pela punção digital ao teste usando uma pipeta:

- Toque a extremidade da pipeta até o sangue até atingir aproximadamente 20 µL. Evite as bolhas de ar.
- Coloque o bolbo na extremidade superior da pipeta, depois aperte o bolbo para distribuir o sangue total para a área da amostra da cassete de teste.

A dicionar a amostra de sangue total obtido pela punção digital ao teste usando gotas suspensas:

- Posicione o dedo do paciente de modo que a queda de sangue esteja acima da área da amostra da cassete de teste.
- Deixe 2 gotas penduradas de sangue total do dedo para cair no centro da área da amostra na cassete de teste, ou mover o dedo do paciente de modo que a gota pendurada toque o centro da área da amostra. Evite tocar com dedo diretamente na área da amostra.

Separe o soro ou o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Use apenas amostras claras não hemolizadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita das amostras.

Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C. O sangue total colhido pela punção venosa deve ser armazenado a 2-8 ° C se o teste for executado dentro de 2 dias após a colheita. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total colhido através de punção digital deve de ser utilizado imediatamente.

• Traga as amostras para a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e misturadas bem antes dos testes. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais que cubrem o transporte de agentes etiológicos.
- Podem ser usados como anticoagulantes das amostras recolhidas EDTA K2, heparina sódica ou oxalato de potássio.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Pipetas
- Reagente
- Folheto Informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes
- Centrífuga
- Temporizador
- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados

INSTRUÇÕES DE USO

Permitir que o teste, amostra, reagentes e / ou controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes da sua realização.

1. Coloque a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a o mais rápido possível.

2. Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.

Para amostras de soro ou plasma:

Usando um conta-gotas:

Segure o conta-gotas na vertical para que a amostra biológica fique concentrada na “linha de enchimento” (aproximadamente 10 µL) e depois despeje a sua totalidade no orifício da cassete assinalado com a letra S; de seguida adicione 2 gotas de reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie a contagem de tempo.

Usando uma pipeta:

Para transferir 10 µL de amostra biológica para o orifício da cassete assinalado com a letra S, adicione 2 gotas da reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronómetro **Para amostras de sangue Total**:

Por punção venosa:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical cerca de 1 cm acima da cassete, encha a linha e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o orifício da cassete assinalado com a letra S. Então adicione 2 gotas de reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronómetro.

- Para usar uma pipeta: transferir 20 µL de sangue total para o orifício da cassete assinalado com a letra S. Então adicione 2 gotas de reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronómetro.

Por punção digital:

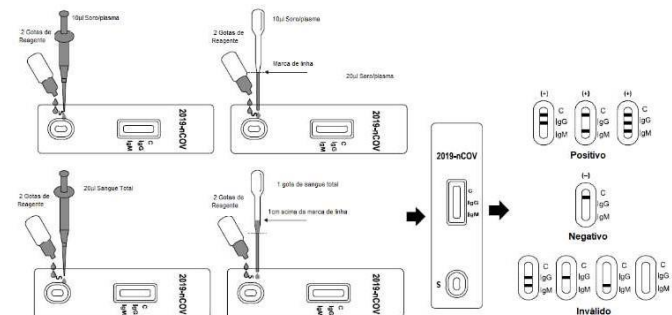
- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical cerca de 1 cm acima da cassete, encha a linha de enchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20µL) da amostra para o orifício da cassete assinalado com a letra S. Então adicione 2 gotas de reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronómetro.

- Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 20µL de amostra de sangue total no orifício da cassete assinalado com a letra S. Então adicione 2 gotas de reagente (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronómetro.

Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde a linha colorida aparecer. Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado depois de 20 minutos.

Nota: Sugere-se não utilizar o reagente 6 meses após a abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS (Consulte a ilustração acima)

IgG POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha de cor deve estar na região de controlo (C) e outra linha de cor deve estar na região de IgG.

IgM POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha de cor deve estar na região de controlo (C) e outra linha de cor deve estar na região de IgM.

IgG e IgM POSITIVO: Aparecem três linhas coloridas distintas. Uma linha de cor deve estar na região de controlo (C) e outras duas linhas de cores devem estar na região IgG e IgM.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de Coronavirus 2019-nCoV presentes na amostra. Como tal, qualquer sombra de vermelho na região de teste deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha de cor na região de controlo (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região IgG e IgM.

INVALIDO: a linha de controlo não consegue aparecer. O volume de amostra recolhido foi insuficiente ou foram executadas técnicas processuais incorretas, são estes os motivos mais prováveis para a ausência da linha de controlo. Reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova cassete. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit e entre em contato com o distribuidor local ou o laboratório para [g](#)

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo processual está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo processual interno. Isso confirma o volume de amostra como sendo suficiente, remoção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

1. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos Coronavirus (2019-nCoV) presente na amostra é inferior aos limites de detecção do ensaio, ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase de doença em que a amostra é recolhida.

2. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros processos de diagnóstico e análises clínicas.

RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou utilizador com formação adequada é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a colheita de amostra até a sua interpretação.

2. O profissional de saúde ou utilizador com formação adequada deve obter o consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve de fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falsos negativos, especialmente quando o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.

3. Os resultados do teste devem de ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.

4. Os dispositivos de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.

5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é inerente ao risco intrínseco de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

LIMITAÇÕES

1. O Teste Rápido da de Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG é um teste rápido de diagnóstico para uso *in vitro* apenas. Este teste deve ser apenas usado para detectar anticorpos IgM/IgG de Coronavirus 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem valores quantitativos em aumento de volume de concentração de infecção por Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG podem ser determinados pelo presente teste qualitativo.

2. O Teste Rápido da Coronavirus 2019-nCoV, limita-se a indicar a presença de anticorpos IgM/IgG de Coronavirus 2019-nCoV nas amostras de sangue total, soro ou plasma e não deverá ser usado como único meio de diagnóstico para determinar a infecção por Coronavirus 2019-nCoV.

3. Tal como qualquer outro teste de diagnóstico, todos os resultados obtidos têm de ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos disponibilizados ao profissional de saúde.

4. Se apesar do resultado negativo persistirem os sintomas, recomenda-se a execução de um novo teste através de outros métodos de análise clínica. Um resultado negativo de Coronavirus 2019-nCoV não exclui a qualquer momento a possibilidade de uma infecção.

5. O nível de hematócritos existentes no sangue total pode afectar os resultados do teste. O nível de hematócritos terá que ser entre 25% a 65% para resultados fiáveis.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceite que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Coronavirus 2019-nCoV (ou seja o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes da sua utilização.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

O Teste Rápido da de Coronavirus 2019-CoV IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) foi comparado com um teste de PCR Coronavirus 2019-nCoV IgG / IgM líder no mercado; verificou-se que o Teste Rápido Coronavirus 2019-nCoV da tem uma sensibilidade e especificidade superiores.

Resultados IgG

Método	PCR		Resultado Total	
	Resultado	Positivo		Negativo
Teste Rápido da Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG (sangue total/soro/plasma)	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultado Total		20	50	70

Sensibilidade relativa 100% (95%IC*:86.0%-100%)
Especificidade relativa: 98.0% (95%IC*: 89.4%-100%)
Precisão: 98.6% (95%IC*:92.3%-99.96%)
*Intervalo de Confiança

Resultados IgM

Método	PCR		Resultado Total	
	Resultado	Positivo		Negativo
Teste Rápido da Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG (sangue total/soro/plasma)	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultado Total		20	50	70

Sensibilidade relativa: 85.0% (95%IC*:62.1%-96.8%)
Especificidade relativa: 96.0% (95%IC*:86.3%-99.5%)
Precisão: 92.9% (95%IC*:84.1%-97.6%)
*Intervalo de Confiança

Reatividade cruzada.

O Teste Rápido da Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG (sangue total/soro/plasma) foi testado com amostras positivas de Vírus Anti-Influenza A, Vírus Anti-Influenza B, anti-VSR, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Sífilis, anti-H. Pylori, anti-HIV e anti-HCV.

Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

O Teste Rápido da de Coronavirus 2019-nCoV IgM/IgG foi testado com as seguintes substâncias, não demonstrando interferência:

Triglicéridos: 50mg/dL
Hemoglobina: 1000mg/dL
Colesterol Total: 6mmol/L
Ácido Ascórbico: 20mg/dL
Bilirrubina: 60mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

INDICE DE SIMBOLOS

- Atenção - Leia com atenção as instruções de uso
- Para diagnóstico *in vitro*
- Armazenar entre 2°C a 30°C
- Não usar em caso de embalagem danificada
- Número de testes por caixa
- Data limite de validade
- Número de Lote
- Fabricante
- Não reutilizar
- Referência