



CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO

Teste para detecção de Anticorpos IgG/IgM contra Corona vírus (COVID-19)

em amostras de Sangue Total/Soro /Plasma

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratória Aguda Grave Cov2) no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

USO PREVISTO

CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO (sangue total / soro / plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM ao SARS-CoV-2 no sangue, soro ou plasma humano como auxiliar no diagnóstico de infecções por SARS-COV-2 primárias e secundárias.

RESUMO

O COVID-19 (Doença causada pelo Corona vírus) é a doença infecciosa causada pelo Corona vírus descoberto mais recentemente. Esse novo vírus e doença eram desconhecidos antes do início do surto em Wuhan, na China, em dezembro de 2019. Os sintomas mais comuns do COVID-19 são febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem ter dores, congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta ou diarreia. Esses sintomas geralmente são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas são infectadas, mas não apresentam sintomas e não se sentem mal. A maioria das pessoas (cerca de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamento especial. Cerca de 1 em cada 6 pessoas que recebe COVID-19 fica gravemente doente e desenvolve dificuldade em respirar. As pessoas idosas e as que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves. Cerca de 2% das pessoas com a doença morreram. Pessoas com febre, tosse e dificuldade em respirar devem procurar atendimento médico. As pessoas podem adquirir o COVID-19 de outras pessoas que têm o vírus. A doença pode se espalhar de pessoa para pessoa através de pequenas gotículas do nariz ou da boca que se espalham quando uma pessoa com COVID-19 tosse ou exala. Essas gotículas pousam em objetos e superfícies ao redor da pessoa. Outras pessoas pegam o COVID-19 tocando esses objetos ou superfícies e depois tocando nos olhos, nariz ou boca. As pessoas também podem pegar COVID-19 se respirarem gotículas de uma pessoa com COVID-19 que tosse ou exala gotículas. A maioria das estimativas do período de incubação para COVID19 varia de 1 a 14 dias.

CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO (sangue total / soro / plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de antígeno SARS-COV-2 para a detecção de anticorpos IgG e IgM para SARS-COV-2 no sangue total humano, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos SARS-CoV-2 no sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, o IgG anti-humano é sensibilizado na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2 na fita de teste. A mistura então migra cromatograficamente por ação capilaridade na membrana e reage com a IgG anti-humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgG contra SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste para IgG. No componente IgM, a IgM anti-humano é sensibilizada na região da linha de teste IgM. Durante o teste, a amostra reage com IgM anti-humano. Os anticorpos IgM para SARS-CoV-2, se presentes na amostra, reagem com as partículas revestidas de antígeno IgM anti-humano e SARS-CoV-2 no dispositivo do teste, e esse complexo é capturado pela IgM anti-humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste IgM. Portanto, se a amostra contiver anticorpos IgG para SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgM para SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos para SARS-CoV-2,

nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a membrana absorveu corretamente.

REAGENTES

Dispositivo de teste que tem partículas coloidais de ouro conjugadas com antígeno específicas e+ IgM anti-humano, IgG anti-humano revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.

- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.

- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.

- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.

- Os testes usados, amostras e material potencialmente contaminado devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

- A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 ° C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. NÃO CONGELE. Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO IgG / IgM (sangue total / soro / plasma) pode ser realizada com sangue total, soro ou plasma.

Para coletar amostras de sangue total por punção digital:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.

- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo do meio ou do dedo anelar.

- Perfure a pele com uma lanceta estéril. 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.

- Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao orifício do dispositivo de teste usando o gotejador (que acompanha o kit) ou micropipeta de 10 µl. O conta-gotas fornecido com o teste distribui aproximadamente 10 µl em uma gota, mesmo que seja aspirado mais sangue no gotejador, quando acertar o nível do sangue à linha de preenchimento.

Para coletar amostras de soro e plasma:

Soro, coletar em tubo seco, plasma em tubo com anticoagulantes (EDTA, citrato, oxalato, heparina, sangue total em tubos com os mesmos anticoagulantes citados).

- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento a 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 teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.

- Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos federais para transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste
Gotejadores
Tampão Diluente
Instrução de Uso (vide site)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipientes para coleta de amostras
Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta
Cronômetro
Lancetas (somente para sangue total da paleta de dedos)

PROCEDIMENTO DE TESTE

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

1. Coloque a envelope que contém o dispositivo em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste do envelope selado e utilize-a dentro de uma hora.

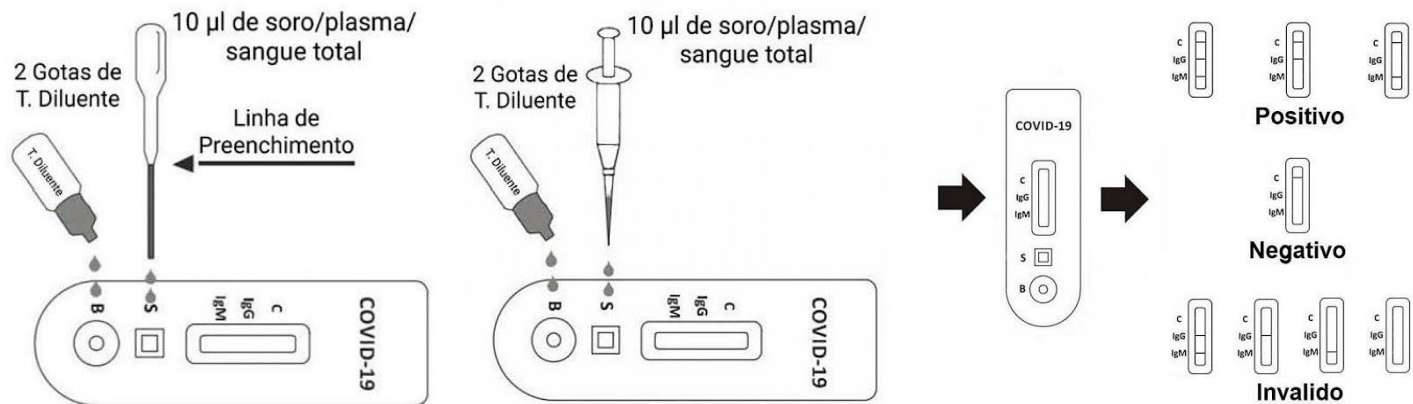
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostras de soro, plasma ou sangue total:

- Para usar um gotejador: Segure o conta-gotas verticalmente, puxe a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10 µl) e transfira a amostra para o orifício (S) de amostra do dispositivo de teste, depois adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µl) ao orifício do tampão (B) e inicie marcando o tempo. Evite as bolhas de ar na amostra.

- Para usar uma micro pipeta: Pipete e distribua 10 µl de amostra no orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, depois adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µl) ao orifício de tampão (B) e marque o tempo.

3. Aguarde a linha colorida aparecer. O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (Consulte a ilustração acima)

IgG e Ig POSITIVO: * **Aparecem três linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer na região da linha de teste IgG e na região da linha de teste IgM. As intensidades de cores das linhas não precisam corresponder.

IgG POSITIVO: * **Aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. O resultado é positivo para IgG específica do vírus SARS-COV-2.

IgM POSITIVO: * **Aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para anticorpos IgM específicos para o vírus SARS-COV-2.

* **NOTA:** A intensidade da cor na (s) região (s) da linha de teste IgG e / ou IgM variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-COV-2 na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões da linha de teste IgG e / ou IgM deve ser considerado positivo. **NEGATIVO:** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece nas regiões da linha de teste IgG e IgM.

Obs.: Um resultado Positivo em testes rápidos, deve ser analisado por testes com outra metodologia, de acordo com as recomendações das Organização Mundial da Saúde (OMS).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de tampão ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o procedimento com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento válido interno, confirmando a absorção adequada da membrana. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO (sangue total / soro / plasma) destina-se apenas a diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos SARS-COV-2 apenas em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos SARS-COV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO (sangue total / soro / plasma) indicará apenas a presença de anticorpos SARSCOV-2 na amostra e não deve ser usada como único critério para o diagnóstico de SARS-COV-2.
3. No início precoce da febre, as concentrações de IgM anti-SARS-COV-2 podem estar abaixo dos níveis detectáveis.
4. A presença ou ausência continuada de anticorpos não pode ser usada para determinar o sucesso ou o fracasso da terapia.
5. Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
6. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
7. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo nunca exclui a possibilidade de infecção por SARS-COV-2.

8. Os resultados de testes de anticorpos não devem ser utilizados como uma única base para diagnosticar ou excluir a infecção pelo vírus SARS - COV-2 ou para informar o estado de infecção.
9. Não serve para rastreio do sangue doado.
10. Pode haver um risco de falso positivo com o plasma colhido no tubo EDTA após um período de armazenamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Concordância Positividade

A concordância da positividade do CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/ Plasma) foi avaliada utilizando amostras clínicas colhidas em pessoas sintomáticas. Todas as pessoas foram confirmados positivos para COVID-19 pelo Teste de Ácido Nucleico (RT - PCR) ou diagnóstico clínico.

Concordância Negativa

A concordância da negatividade do CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/ Plasma) foi avaliada utilizando amostras clínicas colhidas em pessoas sintomáticas. As amostras foram colhidas durante a pandemia do COVID-19 e todas foram excluídas de COVID-19 pelo Teste de Ácido Nucleico (RT - PCR) ou diagnóstico clínico.

A população positiva e/ou negativa era constituída pelos seguintes indivíduos:

- Vivem no local A durante a pandemia da COVID-19
- Vivem no local B durante a pandemia da COVID-19

Os resultados mostram que a concordância de positividade CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/ Plasma) foi de 93.5%, e a concordância da negatividade foi de 97.5% e a concordância total foi de 95.5%.

IC significa intervalo de confiança

Método		PCR Positivos (Casos Confirmados)	PCR Negativos (Casos Excluídos)	Total
Local A	IgG+IgM+	84	1	85
	IgG-IgM+	9	3	12
	IgG+IgM-	2	0	2
	IgG-IgM-	5	146	151
Local B	IgG+IgM+	58	0	58
	IgG-IgM+	5	0	5
	IgG+IgM-	1	0	1
	IgG-IgM-	6	10	16
		170	160	330
Concordância		(95+64)/(100+70)=93.5% (95%IC:88.7%-96.7%	(140+10)/(150+10)=97.5% (95%IC:93.7%-99.3%	(95+64+146+10)/(100+70+10)=95.5% (95%IC:93.7%-99.3%

REATIVIDADE CRUZADA

CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM - TESTE RÁPIDO (sangue total / soro / plasma) foi testada para amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HBsAg, anti-sífilis, anti-H. piloro, anti-HIV, anti-HCV e HAMA. Os resultados não mostraram reatividade cruzada. Foi observada alguma reatividade cruzada com amostras positivas para anticorpo SARS-CoV e fator reumatoide. É possível reagir com amostras positivas para substâncias interferentes com anticorpo MERS-CoV. As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas para COVID-19. Acetaminofeno: 20 mg / dL. Cafeína: 20 mg / dL. Albumina: 2 g / dL. Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dL. Ácido gástrico: 20 mg / dL. Etanol: 1% Ácido ascórbico: 2g / dL. Creatina: 200mg / dL. Bilirrubina: 1g / dL. Hemoglobina: 1000mg / dL. Ácido oxálico: 60mg / dL. Ácido úrico:

20mg / ml. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda de cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação

sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502



ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 Diadema – São Paulo – Brasil
CNPJ: 48044358/0001-42
Atendimento ao Cliente: (11) 5564-9500
ANVISA: 80049120108
Ed. 06/2025