

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos para SARS-CoV-2 no sangue total, soro ou plasma. Apenas para diagnóstico in vitro, de uso profissional.

FINALIDADE

Anticorpos SARS-CoV-2 –Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos para SARS-CoV-2, incluindo anticorpos neutralizante e total em sangue total, soro ou plasma, como um auxílio no diagnóstico da presença de anticorpos neutralizante e Total para SARS-CoV-2.

RESUMO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são as principais fontes de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, sendo de 3 a 7 dias, período de maior contágio. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão, nasal coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos. Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas com antígeno de proteína de espículos para detecção de anticorpos neutralizante e total para SARS-CoV-2 em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio para a detecção de anticorpos neutralizante e total para SARS-CoV-2 em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura de anticorpos é imobilizado na região da linha de teste na membrana. Após a amostra ser adicionada ao orifício de amostra do dispositivo, ela reage com partículas revestidas com antígeno proteico dos espículos do vírus, no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do teste e interage com reagentes de captura de anticorpos imobilizados. Se a amostra contém anticorpos, incluindo anticorpos neutralizantes e anticorpos totais para SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém os anticorpos neutralizantes ou anticorpo total para SARS-CoV-2, a linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. Para servir como um procedimento controle, uma linha azul sempre estará na região da linha de controle, mudando de cor para rósea, indicando que o volume e a absorção de amostra foi adequado.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém antígeno proteico específico dos espículos do vírus conjugado com partículas de ouro coloidal e reagentes de captura de anticorpos revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Apenas para diagnóstico in vitro de uso profissional. 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 os perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga o padrão do procedimento para descarte adequado de amostras.

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

Os testes usados, amostras e materiais potencialmente contaminados 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 do teste é estável até a data de validade impressa em envelope selado e este deve permanecer até o uso. NÃO CONGELE. Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue, soro ou plasma.

Sangue total ou plasma podem ser coletados com tubo contendo Heparina ou Citrato.

Para coletar amostras de sangue total por punção digital:

Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpa com algodão embebido em álcool. Deixe secar.

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

Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.

Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

Adicione amostra de sangue total por punção digital ao orifício do dispositivo de teste usando uma conta-gotas, capilar ou micropipeta medindo 10ul. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10ul em uma gota, mesmo que mais sangue seja aspirado no conta-gotas ou capilar.

Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Use apenas amostras límpidas 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 a 2-8 ° 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 a 2-8 ° C e o teste deve ser executado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.

Deixe as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes de serem testadas. 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 o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos para kit com 20, 50 ou 100 testes

1 x 20, 50 ou 100 unidades de Dispositivos de teste

1 x 20, 50, ou 100 unidades de Conta-gotas/capilar
 1 x 2.5, 5.0 ou 10.0ml Tampão Diluente
 1 x 1 Instrução de Uso (vide site)

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cronômetro
 Lancetas (apenas para sangue total por punção digital)
 Centrifuga (plasma)

PROCEDIMENTO DE TESTE

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

Deixe o envelope com o dispositivo em temperatura ambiente antes de abrir. Retirar o dispositivo de teste da embalagem selada e use-o dentro de uma hora.

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

Para amostras de soro, plasma ou sangue total:

Para usar um conta-gotas/capilar:

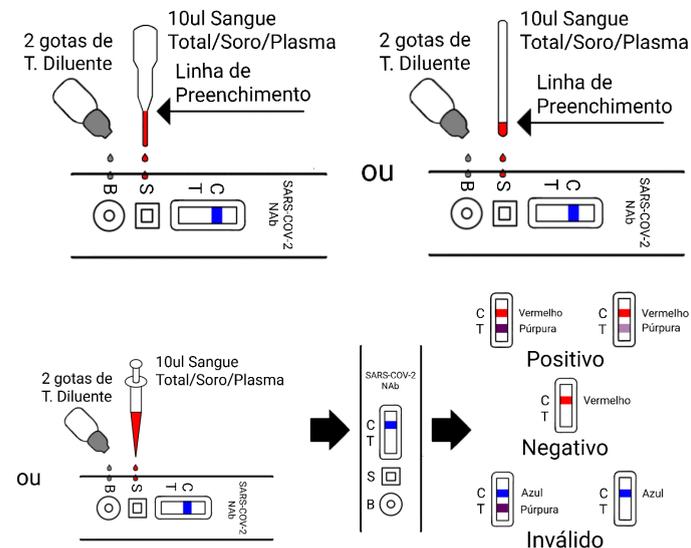
Segure o conta-gotas/capilar verticalmente, desenhe a amostra até a Linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µl) para o orifício do tampão (B) e acione o cronômetro. Evite bolhas de ar aprisionadas no poço da amostra.

Para usar uma micropipeta:

Pipete e dispense 10µl de amostra para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µl) para o orifício do tampão (B) e acione o cronômetro.

Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

FIGURA



POSITIVO: * Duas linhas aparecem.

A linha colorida na linha de controle na região (C) muda de Azul para Vermelho, e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste irá variar dependendo da concentração de anticorpos neutralizantes e totais para SARSCoV-2 na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região linha de teste deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Aparece somente uma linha vermelha

A linha colorida na região da linha de controle (C) muda de azul para vermelha. Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO:

A linha de controle (C) ainda está total ou parcialmente azul e falha para mudar completamente de Azul para Vermelho. Volume de tampão

insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha da 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 seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

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

LIMITAÇÕES

1. Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) é apenas para auxílio no diagnóstico clínico.
2. Resultados do Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) não deve ser usado como a única base para diagnosticar ou excluir a presença de anticorpos neutralizante e total para SARS-CoV-2.
3. A presença ou ausência contínua de anticorpos neutralizante e total não pode ser usado para determinar o sucesso ou fracasso da terapia ou vacinação.
4. Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cuidado.
5. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
6. Não use para a triagem de sangue doado.
7. Este teste não foi revisado pelo FDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A fim de avaliar o desempenho clínico do Anticorpos SARS-CoV-2 Teste Rápido (Sangue total/Soro/Plasma), o Ensaio de Micro-neutralização (MNA) foi usado como referência. O ponto de corte para os testes de referência MNA₅₀ foi estabelecido conforme indicado abaixo:

Valor do Resultado/Título da Diluição	Resultados	Interpretação do Resultado do Teste
≥ 1:10	Positivo	Anticorpos Neutralizantes são detectados a 50% da detecção viral
< 1:10	Negativo	Anticorpos Neutralizantes não são detectados a 50% da detecção viral

Um total de 290 amostras foram realizadas Anticorpos SARS-CoV-2 Teste Rápido, 82 amostras foram coletados retrospectivamente de pacientes convalescentes, indivíduos vacinados e indivíduos saudáveis não vacinados e 208 amostras coletadas em junho de 2019, antes do surto de COVID-19.

Itens	Teste de Microneutralização		Soro coletado em junho de 2019	Resultado Total
	Resultados	Positivo		
Anticorpos SARS-CoV-2 Teste Rápido Sangue Total/Soro/Plasma	Positivo	62	0	63
	Negativo	0	20	207
Resultado Total		62	228	290

Sensibilidade relativa: 62/(0 + 62) = 100,0% (95% * CI: 95,3% ~ 100,0%);

Especificidade relativa: $227/(1 + 227) = 99,6\%$ (95% * CI: 97,6% ~ 100,0%);

Precisão: $(62 + 227)/(62 + 0 + 1 + 227) = 99,7\%$ (95% * CI: 98,1% ~ 100,0%);

* CI significa intervalo de confiança.

Obs. O resultado acima é apenas indicativo da presença de anticorpos neutralizantes dentre os ligantes detectados pelo ensaio.

Reatividade cruzada

Anticorpos SARS-CoV-2 – Teste Rápido (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para o vírus anti-influenza A, anti-vírus influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HbsAb, anti Syphilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV e HAMA. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a anticorpo neutralizante de SARS-CoV-2 negativo e positivo.

Analitos	Concentração	Resultados	
		Amostras Negativas	Adicionados às Amostras Positivas
Acetaminofeno	20mg/dl	Negativo	Positivo
Cafeína	20mg/dl	Negativo	Positivo
Albumina	2g/dl	Negativo	Positivo
Ácido Acetilsalicílico	20mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido Getísio	20mg/dl	Negativo	Positivo
Etanol	1%	Negativo	Positivo
Ácido Ascórbico	2g/dl	Negativo	Positivo
Creatina	200mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina	1g/dl	Negativo	Positivo
Hemoglobina	1000mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido Oxálico	60mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido Úrico	20mg/dl	Negativo	Positivo

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio

GARANTIA DA QUALIDADE

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

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

Antes de ser liberado para venda 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. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502

	Número de Catálogo		Temperatura
	Consulte as Instruções de Uso		Lote
	Para Uso Diagnóstico In Vitro		Validade
	Fábrica		Não reutilizar



Inlab Confiança
Alamar Tecno Científica Ltda
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 –complemento 211
São Paulo – Brasil
CNPJ: 48.044.358/0001-42
Atendimento ao cliente (11)5564-9500
ANVISA: 80049120111
Ed. 06/2025