

COVID-19 IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus SARS-CoV-2 em amostras de soro e plasma e sangue total.

REF. 120Z-I

MS 80022230214



MÉTODO

Imunocromatografia.

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra o vírus SARS-CoV-2, em amostras de soro, plasma e sangue total por imunocromatografia.

“O teste sorológico é de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros das autoridades de saúde.”

Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO

O produto adota o princípio da tecnologia imunocromatográfica e usa o método de captura para detectar anticorpos específicos IgM e IgG contra o SARS-CoV-2 em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). Durante o teste, caso a amostra contenha anticorpos IgM contra o SARS-CoV-2 e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgM. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgM. Caso a amostra contenha anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgG. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgG. Por outro lado, se nem a linha de detecção de IgM nem a linha de detecção de IgG estiverem visíveis, o resultado será negativo. Sob condições normais de teste, a linha controle (C) deve estar claramente visível para indicar um teste válido.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O SARS-CoV-2 é um vírus de RNA de fita simples. Seu material genético é o maior entre todos os vírus RNA e é dividido em quatro gêneros: α , β , γ e δ . O SARS-CoV-2 é um novo coronavírus que foi descoberto nos casos de pneumonia por vírus na cidade de Wuhan, na China, em 2019 e foi nomeado pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. Pertence ao gênero β e é listado como coronavírus de classe VII, que pode causar pneumonia viral que se manifesta principalmente em sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.

REAGENTES

1. **Placa-teste:** conjugado de partícula-antígeno recombinante do SARS-CoV-2, anti-IgG humano, anti-IgM humano e IgG anti-animal.
2. **Diluyente:** contém tampão PBS salino e conservante.

ESTABILIDADE

Armazenado entre 4 e 30 °C é estável por 12 meses quando protegido da luz direta, sol e umidade. Não congelar o kit.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Após a abertura do envelope de alumínio, o produto deve ser utilizado dentro de 1 hora. O procedimento de teste deve ser concluído o mais rápido possível, especialmente em ambientes de alta temperatura e alta umidade.
- Este produto requer inspeção visual adequada em uma sala bem iluminada.

AMOSTRA

SORO (opção preferencial), PLASMA (EDTA, heparina, citrato) e SANGUE TOTAL (EDTA).

Separar soro ou plasma e testá-lo o mais rápido possível após a coleta para evitar hemólise. Se não puder ser testado a tempo, armazenar entre 2 e 8 °C por não mais de 3 dias. Para tempos maiores, armazenar a amostra a -20°C. Descongelar completamente e misturar bem a amostra congelada antes do teste. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

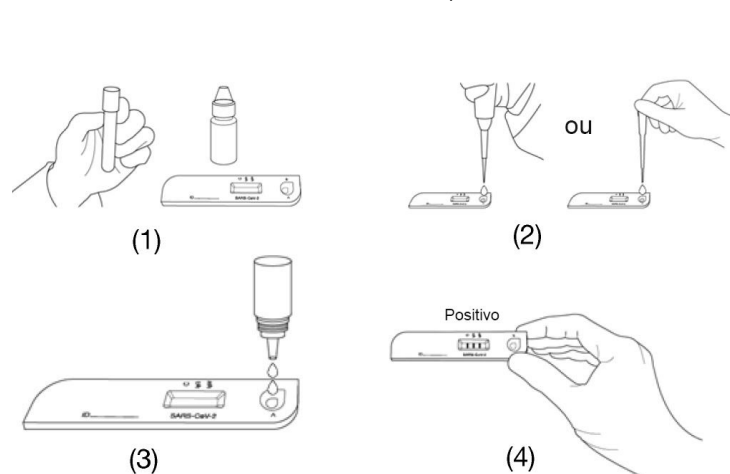
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixar reagentes e amostras atingirem a temperatura entre 20 e 30 °C antes da realização do teste.

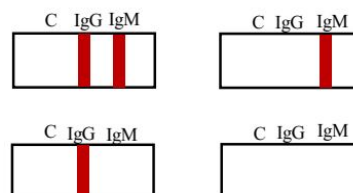
Verificar a descrição das etapas abaixo e no diagrama.

1. Abrir o sachê de alumínio e retirar a placa-teste.
2. Para soro ou plasma, pipetar 5 μ L e dispensar verticalmente na cavidade da amostra (S).
3. Para sangue total, pipetar 5 μ L utilizando uma micropipeta ou utilizar a pipeta descartável fornecida (aspirar a amostra até a marcação) e dispensar verticalmente na cavidade da amostra (S).
4. Adicionar 2 gotas do diluyente imediatamente na cavidade da amostra.
5. Ler os resultados entre 15 a 20 minutos. Não ler após os 20 minutos.

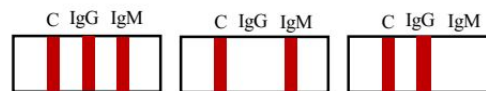


Interpretação de resultados:

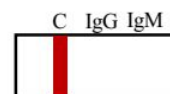
Inálido: quando a linha de controle (C) não ficar visível o teste é inválido. É recomendável repetir o teste com nova placa-teste.



Positivo: quando a linha controle estiver visível e qualquer uma das linhas de detecção estiver visível (IgG e/ou IgM).



Negativo: somente a linha (C) é visível.



CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Estudos de Comparação

Os estudos de comparação foram realizados utilizando-se 120 amostras com o sistema COVID-19 IgG/IgM e um teste PCR (reação em cadeia da polimerase) disponível comercialmente como método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Método comparativo	COVID-19 IgG/IgM Gold Analisa	
	Positivos	Negativos
75 amostras positivas	74	1
45 amostras negativas	4	41

Sensibilidade clínica: 98,67% - intervalo de confiança de 95% (92,83% - 99,76%)
 Especificidade clínica: 91,11% - intervalo de confiança de 95% (79,27% - 96,49%)
 Exatidão: 95,83% - intervalo de confiança de 95% (90,62% - 98,21%)

*Todas as amostras utilizadas foram coletadas após **14 dias** do início dos sintomas

Repetibilidade – Imprecisão intra ensaio:

A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de 5 replicatas de 10 amostras positivas e negativas para IgG e IgM. Os resultados encontrados foram 100% concordantes.

Reprodutibilidade – Imprecisão inter ensaio:

A imprecisão total foi verificada pela avaliação de 5 replicatas de 10 amostras positivas e negativas para IgG e IgM. Os resultados encontrados foram 100% concordantes.

INTERFERENTES

A bilirrubina até 250 µmol/L, hemoglobina até 9,0 g/L, triglicérides até 15 mmol/L e Fator Reumatóide até 80 UI/mL não produzem interferências significativas.

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para os seguintes patógenos: vírus da parainfluenza, vírus da influenza A, vírus da influenza B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, adenovírus e vírus sincicial respiratório (VSR).

EFEITO PROZONA

O produto não apresentou efeito prozona em amostras com títulos elevados que se mantiveram ainda positivas até diluição 1:7000 para os dois anticorpos anti-SARS-CoV-2.

LIMITAÇÕES

1. Conforme publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), testes rápidos (IgG/IgM) NÃO tem função de diagnóstico (confirmação ou descarte) de infecção por Covid-19.
2. A exatidão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado da amostra, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
3. Sujeito às limitações da metodologia do teste, os resultados duvidosos devem ser verificados com outra metodologia.
4. É esperada uma sensibilidade diagnóstica de 100% somente a partir do 21º dia do aparecimento dos sintomas.

OBSERVAÇÕES

A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N et al. *Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-Cov-2 Infection Diagnosis.* J Med Virol. 2020 Feb 27.
2. Guidelines for Diagnosis and Treatment of COVID-19 (the Seventh Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.
3. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de testes	Reagentes	Volume
120Z-I	01	Placa Teste	01
		Diluyente	1 x 4,0 mL
		Pipeta descartável	01
		Lanceta de Segurança	01
		Lanceta backup	01
		Álcool	01
		Bandagem	01

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
 Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230214

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
 Home page: www.goldanalisa.com.br
 E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 08/20