

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2291 2811 ou sac@ebram.com
www.ebram.com



CORONAVÍRUS IgG/IgM

COVID-19

REG. MS: 10159820247

Revisão: Junho/2020

FINALIDADE. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, em amostras de soro, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO. Os coronavírus são vírus de RNA envelopado que são amplamente disseminados entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam doenças comuns como sintomas de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As duas outras cepas - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) - têm origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais. Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral. A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2*.

Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até a morte. As recomendações padrão para impedir a disseminação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobrir a boca e o nariz ao tossir e espirrar, cozinhando bem a carne e os ovos.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*) no sangue total, soro ou plasma. Após ser adicionada no orifício de amostra do dispositivo, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2*. Essa mistura migra cromatograficamente pelo comprimento da tira por ação capilar e reage com os anticorpos IgG e IgM anti-humano, presentes nas linhas teste G e M, respectivamente. Se a amostra contiver anticorpos IgG para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste G e se a amostra contiver anticorpos IgM para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste M, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o SARS-CoV-2*, não aparecerá uma linha colorida em nenhuma dessas regiões, indicando um resultado negativo. Para servir como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares
- Centrífuga (apenas para plasma)
- Cronômetro

PRECAUÇÕES.

1. Apenas para uso diagnóstico diagnóstico in vitro;
2. Não utilize após a data de validade;
3. Não utilize se a vedação do produto ou a embalagem estiver comprometida;
4. Não misture diferentes amostras;
5. As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;

6. Utilize roupas protetoras, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto manipula materiais potencialmente infecciosos ou realiza o ensaio;
7. Lavar as mãos cuidadosamente após finalizar terminar os testes;
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados;
9. Manuseie todas as amostras como agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste;
10. Descarte todos as amostras e dispositivos usados em um recipiente apropriado de acordo com o regulamentos locais;
11. Mantenha fora do alcance das crianças.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (4 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de, pelo menos, 3 meses. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- O teste Coronavírus pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou digital), 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 e espere 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 e limpe o primeiro sinal de sangue. esfregue delicadamente a mão do punho à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas por 7 dias entre 2 e 8 e por, pelo menos, 3 meses à -20, sendo que não devem ser congeladas e descongeladas por mais de 3 vezes, e as amostras de sangue total, contendo anticoagulante, podem ser armazenadas por 3 dias entre 2 e 8. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogêneas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sódio e citrato de sódio podem ser utilizados como anticoagulantes para a coleta das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE.

1. Permita que o dispositivo, amostra, diluente e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.
2. Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
3. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

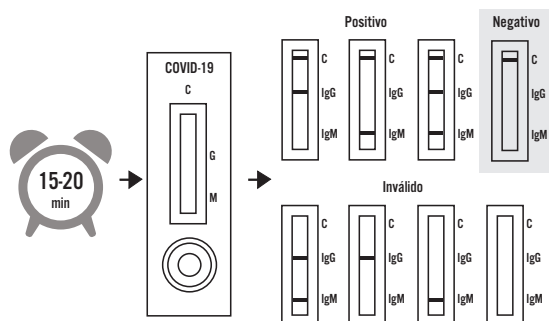
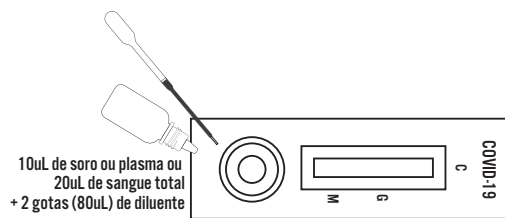
Amostras de Soro ou Plasma:

Transfira 10 µL (1 gota) de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa/punção digital):

Transfira 20 µL (1 gota) de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

4. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido entre 15 e 20 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



IgG POSITIVO (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha G são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgM POSITIVO (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha M são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgG e IgM POSITIVO (+): Aparecem três linhas coloridas distintas. A linha de controle (C), a linha G e a linha M são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

NEGATIVO (-): Aparece uma linha colorida distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*). O resultado não exclui a infecção pelo vírus.

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. Os resultados do teste são INVÁLIDOS, se nenhuma linha de controle for visível, independentemente da presença ou ausência de linhas na região G ou M do dispositivo. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

CONTROLE DE QUALIDADE. Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
2. Existe sempre a possibilidade de que resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle do fabricante, como erros técnicos ou processuais associados ao teste;
3. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) destina-se apenas a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo e nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para o vírus podem ser determinados por este teste;
4. O teste rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* na amostra e não deve ser usada como único critério para o diagnóstico. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos a realização de testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2*.
5. O teste apresentará resultados negativos se o título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o se novo anticorpo para o coronavírus não estiver presente no momento da coleta da amostra. Para obtenção de melhores resultados, o teste deve ser realizado após, pelo menos, 14 dias da suspeita de contaminação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

MÉTODO	RESULTADO	PCR		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram	POSITIVO	191	16	207
	NEGATIVO	14	329	343
IgG (Soro/Plasma/Sangue Total)		205	345	550

MÉTODO	RESULTADO	PCR		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram	POSITIVO	168	26	194
	NEGATIVO	37	319	356
IgM (Soro/Plasma/Sangue Total)		205	345	550

Comparando nosso teste rápido com um teste comercial líder de PCR, utilizando amostras de sangue total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade de 93,1% (191/205), especificidade de 95,4% (329/345) e precisão de 94,6% (520/550), para IgG, e sensibilidade de 82,0% (168/205), especificidade de 92,5% (319/345) e precisão de 88,6% (487/550), para IgM.

2. Precisão Intra e Interensaio

A precisão foi determinada usando vinte réplicas de cada amostra, em duplicata, por dois colaboradores diferentes, por 5 dias consecutivos, em cada lote. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

3. Reatividade Cruzada

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) foi testado com amostras positivas, tanto para IgG quanto para IgM, para Mycoplasma pneumoniae, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Vírus sincicial respiratório, Chlamydia pneumoniae, Vírus Epstein-Barr, Citomegalovírus, Tuberculose e Varicela-Zóster. Não foi observada reatividade cruzada para nenhum desses patógenos.

4. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para o SARS-CoV-2*.

Bilirrubina: 1000 µmol/L, Hemoglobina: 10 g/L e Triglicérides: 6 mmol/L. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
2. Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
3. Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
4. Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
5. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

* A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <math>n> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO