

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CORONAVÍRUS - IgG/IgM	Página 1 de 3 POPxxx/xx
--------------------------------------	--	------------------------------------

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.

PRINCÍPIO

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um imunoensaio 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.

PRODUTO UTILIZADO

Coronavírus – IgG/IgM MS: 10159820247

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

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.

PROCEDIMENTO

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.

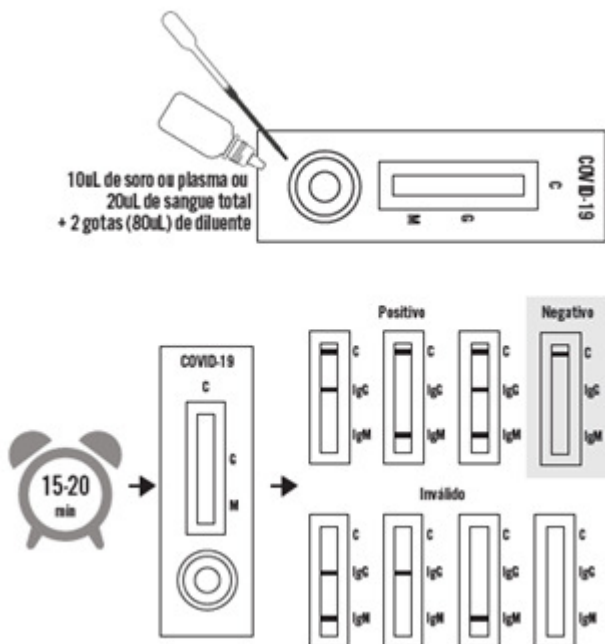
Amostras de Soro ou Plasma:

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.

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 se o 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.

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.

REFERÊNCIAS

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.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Junho/2020