

# Cassete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)



## USO PRETENDIDO

A cassete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) é um teste imunocromatográfico de fase sólida, que permite a deteção rápida, qualitativa e diferencial no sangue total, soro ou plasma humanos de anticorpos IgG e IgM para o novo coronavírus 2019. Este teste fornece apenas um resultado preliminar. Por conseguinte, qualquer amostra reativa com a cassete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) deve ser confirmada com um ou vários métodos alternativos de ensaio, bem como constatações clínicas.

## INTRODUÇÃO

Os coronavírus são vírus ARN com envelope, que se encontram amplamente distribuídos entre os seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. É sabido que sete espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro desses vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são predominantes e causam normalmente sintomas comuns de constipação em indivíduos imunocompetentes. As restantes três estirpes - o coronavírus de síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), o coronavírus de síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) e o novo coronavírus de 2019 (COVID-19) - são de origem zoonótica e têm sido associadas a doenças por vezes fatais. Os anticorpos IgG e IgM para o novo coronavírus 2019 podem ser detetados em duas a três semanas após a exposição. A IgG permanece positiva, mas o nível de anticorpos diminui com o tempo.

## PRINCÍPIO

A cassete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza o anticorpo anti-IgM humana (linha de teste IgM), a anti-IgG humana (linha de teste IgG) e a IgG de cabra antiovelho (linha de controlo C), imobilizados numa tira de nitrocelulose. A plataforma de conjugado de cor vermelho-escura contém ouro coloidal conjugado a antigénios COVID-19 recombinantes, conjugados com ouro coloidal (conjugados COVID-19) e conjugados de coelho IgG-ouro. Quando uma amostra seguida de tampão de teste é adicionada ao poço de amostras, os anticorpos IgM e/ou IgG, se presentes, unem-se aos conjugados COVID-19, criando um complexo de anticorpos antigénicos. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulose, por ação capilar. Quando o complexo alcança a linha do anticorpo imobilizado correspondente (anti-IgM humana e/ou anti-IgG humana), ele fica preso formando uma faixa de cor vermelho-escura, que confirma um resultado de teste reativo. A ausência de uma faixa com cor na zona de teste indica um resultado de teste não reativo.

Para efeitos de controlo processual, a linha de cor na zona da linha de controlo mudará sempre de azul para vermelho, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que houve absorção da membrana.

## MATERIAIS FORNECIDOS

25 bolsas seladas, cada uma contendo uma fita de teste, um conta-gotas e um exsiccante

- 1 Tampão
- 1 Folheto informativo

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

1. Recipientes de recolha de amostras
2. Lancetas (para sangue total por picada no dedo)
3. Centrifugadora (apenas para plasma)
4. Temporizador
5. Tubos capilares heparinizados e lâmpada de distribuição (apenas para sangue total por picada no dedo)

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar para além da data de validade.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização profissional para efeitos de diagnóstico in vitro. Não utilizar após a data de validade.
2. O folheto informativo deve ser lido na íntegra, antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções presentes no folheto informativo produz resultados incorretos.
3. Não utilizar, se o tubo ou a bolsa estiverem danificados ou apresentarem sinais de deterioração.
4. Este teste deve ser utilizado apenas uma vez. Não reutilizar, em circunstância alguma.
5. Lidar com as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Durante a realização do teste, respeitar as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos e seguir os procedimentos normalizados, relativamente à eliminação adequada das amostras.
6. Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção, durante a análise das amostras.
7. A humidade e a temperatura podem ter efeitos adversos nos resultados.
8. Não realizar o teste em espaços com circulação intensa de ar, i.e., ventiladores elétricos ou ar condicionado forte.

## RECOLHA DE AMOSTRAS

1. A cassete de teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) pode ser utilizada com sangue total, soro ou plasma.
2. Separar o soro ou o plasma do sangue, o mais rapidamente possível, para evitar hemólise. Utilizar apenas amostras limpas e não hemolisadas.
3. Os testes devem ser realizados imediatamente após a recolha da amostra. Não deixar as amostras expostas à temperatura ambiente durante períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C, durante o máximo de 3 dias. Em caso de armazenamento prolongado, as amostras devem ser mantidas a temperaturas inferiores a -20 °C. O sangue total recolhido por punção venosa deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado no prazo de 2 dias após a recolha. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total recolhido por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
4. Antes de serem testadas, as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas, antes da realização do teste. As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.
5. Em caso de envio de amostras, estas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais, relativos ao transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

Antes da realização do teste, aguarde até que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos estabilizem à temperatura ambiente (15-30 °C)

1. Retire a cassete de teste da bolsa selada de película metalizada e utilize-a o mais rapidamente possível. Serão obtidos melhores resultados, se o teste for realizado no prazo de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana.

### Amostras de soro ou plasma:

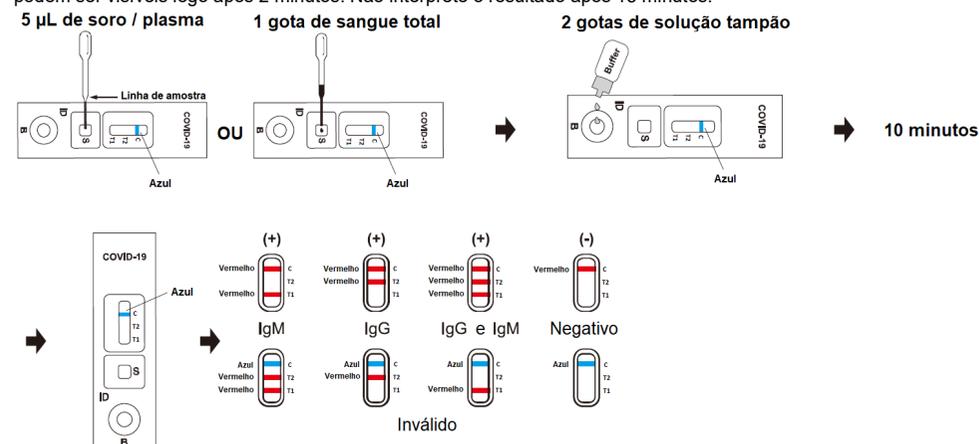
Com o mini conta-gotas de plástico de 5 µL fornecido, retire uma amostra de soro/plasma, para que ultrapasse a linha de amostra, conforme ilustrado na imagem a seguir. Em seguida, transfira a amostra de soro/plasma para o poço de amostras (S). Por último, adicione imediatamente 2 gotas (cerca de 80 µL) de tampão de amostra ao poço de tampão (B). Evite a formação de bolhas de ar.

**Atenção: Se não estiver familiarizado com o mini conta-gotas, pratique algumas vezes antes da realização do teste. Para maior precisão, transfira a amostra com uma pipeta capaz de dispensar 5 µL de volume.**

### Amostras de sangue total:

Segure verticalmente no mini conta-gotas de plástico de 5 µL e transfira 1 gota de sangue total (cerca de 10 µL) para o poço de amostras (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione imediatamente 2 gotas (cerca de 80 µL) de tampão de amostra ao poço de tampão (B). Evite a formação de bolhas de ar.

Aguarde até que surja(m) a(s) linha(s) de cor. O resultado poderá ser obtido em 10 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis logo após 2 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### NEGATIVO:

A linha de cor na zona da linha de controlo (C) muda de azul para vermelho. Se não surgir nenhuma linha nas zonas de linha de teste T1 ou T2, o resultado é negativo.

### IgM POSITIVA:

A linha de cor na zona da linha de controlo (C) muda de azul para vermelho e uma linha de cor surge na zona de linha de teste T1. O resultado é anti-COVID-19 IgM positiva.

### IgG POSITIVA:

A linha de cor na zona da linha de controlo (C) muda de azul para vermelho e uma linha de cor surge na zona de linha de teste T2. O resultado é anti-COVID-19 IgG positiva.

### IgG e IgM POSITIVAS:

A linha de cor na zona da linha de controlo (C) muda de azul para vermelho e duas linhas de cor surgem nas zonas de linha de teste T1 e T2. O resultado é anti-COVID-19 IgM e IgG positiva.

### INVÁLIDO:

A linha de controlo permanece total ou parcialmente azul e não muda completamente de azul para vermelho. O volume insuficiente de amostra ou as técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para uma falha na linha de controlo. Verifique o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

## CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo processual. Se uma linha vermelha surgir na zona de controlo (C), isso é o controlo processual interno. Tal controlo confirma o volume suficiente de amostra e a correção da técnica de procedimento. Com este kit não são fornecidas normas de controlo. Porém, recomenda-se que sejam testados controlos positivos e negativos, como uma boa prática de laboratório para confirmar o desempenho do teste.

## LIMITAÇÕES

- Utilizar amostras recentes, sempre que possível. As amostras congeladas e descongeladas (especialmente, se tal ocorrer repetidamente) contêm partículas que podem bloquear a membrana. Isso diminui o fluxo de reagentes e pode levar a cores de fundo intensas, dificultando a interpretação dos resultados.
- O desempenho ideal do teste requer o cumprimento rigoroso do procedimento de teste descrito neste folheto informativo. Quaisquer desvios podem levar a resultados anormais.
- Um resultado negativo para um indivíduo indica a ausência de anticorpos anti-COVID-19 detetáveis. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infeção por COVID-19.
- Um resultado negativo pode ocorrer, se a quantidade de anticorpos anti-COVID-19 presentes na amostra estiver abaixo dos limites de deteção do teste, ou se os anticorpos detetados não estiverem presentes durante a fase da doença em que a amostra é recolhida.
- Algumas amostras que contenham anticorpos heterófilos de titulação involuntariamente elevada, ou fator reumatóide, podem afetar os resultados esperados.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear no resultado de um único teste, devendo ser apenas realizado por um médico, após a avaliação de todas as constatações clínicas e laboratoriais.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Desempenho clínico

O teste rápido COVID-19 IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) foi avaliado com 113 amostras de sangue, obtidas de pacientes com sintomas de pneumonia ou respiratórios. Os resultados foram comparados com a RT-PCR (reação da transcriptase reversa seguida de reação em cadeia da polimerase) ou com o diagnóstico clínico (incluindo tomografia computadorizada do peito e sinais clínicos, etc.) do "Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia".

Relativamente ao teste IgM - comparação de resultados com a RT-PCR.

Método	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Teste rápido COVID-19 IgG/IgM	Positivo	0	87
	Negativo	14	26
Total	99	14	113

Relativamente ao teste IgG, contámos a taxa positiva de 36 dos 113 pacientes, durante o período de convalescência.

Método	Número de pacientes durante o período de convalescência		Total
	Positivo	Negativo	
Teste rápido COVID-19 IgG/IgM	Positivo	1	35
	Negativo	35	1
Total	36	36	36

A sensibilidade do teste IgM é de 87,9% (87/99) e a especificidade é de 100% (14/14), em comparação com a RT-PCR.

A sensibilidade do teste IgG é de 97,2%, 35/36, durante o período de convalescência, e a especificidade é de 100%, 14/14.

## REFERÊNCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Para uso diagnóstico in vitro		Use antes de		Não reutilize
	Armazenar entre 2 ~30°C		Número de lote		Catálogo #

 COVID-TEST

 Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269, 3648 CH Wilnis  
The Netherlands  
Tel: +31 297 282101  
Email: [info@romed.nl](mailto:info@romed.nl)  
[www.romed.nl](http://www.romed.nl)