

NOME DO PRODUTO

Teste para anticorpos de SARS-CoV-2 (imunocromatografia com ouro coloidal).

MODELO

Um teste por embalagem para uma pessoa, 20 testes/kit.

USO PRETENDIDO

O produto é destinado à detecção qualitativa do teor de anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostras clínicas (soro/plasma/sangue total).

RESUMO

O coronavírus, uma grande família de vírus, é um vírus de RNA individual positivo encadeado com um envelope. O vírus é a causa conhecida de doenças graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS, na sigla em inglês) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS, na sigla em inglês). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi descoberto em casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019 e foi denominado oficialmente pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020. A proteína central do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é um componente proteico localizado dentro do vírus. Ela é relativamente conservada entre os β -coronavírus e é frequentemente usada como uma ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. O ACE2, um dos principais receptores para o SARS-CoV-2 entrar nas células, é altamente significativa para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoenensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG de camundongo anti-humano imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgM na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgM na

amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado posteriormente na área de teste M e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste M.

Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgG humano anti-camundongo imobilizado posteriormente na área de teste G e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste G. Caso seja uma amostra negativa, não surgirá uma faixa vermelho-púrpura nas áreas de teste M e G. Independentemente da presença o ausência do anticorpo para SARS-CoV-2 na amostra, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de controle de qualidade (C). A faixa vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é um critério para julgar se há amostra suficiente e se o processo de cromatografia está normal. Ela também serve como padrão de controle interno para reagentes.

COMPONENTES

O produto contém 20 testes, uma IFU (instrução de uso), um frasco de diluição da amostra e um pacote de conta-gotas. Para cada teste, há uma tira de teste e um pacote de dissecante.

A tira de teste é composta por um tapete de ouro padrão (proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), tapete de amostra, membrana de nitrato de celulose (anticorpo IgM camundongo anti-humano imobilizado na área M, anticorpo IgG camundongo anti-humano imobilizado na área G; anticorpo de cabra anti-camundongo imobilizado na área C), papel absorvente, placa de transporte de plástico.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Deve ser armazenado a 4°~ 30°, ser mantido em local seco e distante da luz

do sol. A vida útil é de 12 meses.

Cada tira de teste, deve ser usada dentro de 1 hora após o lacre. A dados de produção e a data de vencimento são mostrados no rótulo da embalagem.

REQUISITOS DE AMOSTRA

A tira de teste pode ser realizada com soro/plasma/sangue total. O angue deve ser coletado por uma equipe médica profissional e recomenda-se a detecção prioritariamente em soro/plasma e, em condições de emergência ou condições especiais, o sangue total dos pacientes pode ser usado para testes rápidos.

Após a coleta das amostras, elas devem ser testadas imediatamente. É proibida a colocação prolongada da amostra em temperatura ambiente. Amostras de sangue total, que não possam ser testadas a tempo, podem ser preservadas por 24 horas entre 2 e 8°C. As amostras de soro/plasma podem ser preservadas por 3 dias sob temperatura entre 2 e 8°C e, por um longo período de armazenamento, devem ser armazenadas abaixo de -20°C, evitando repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

MÉTODO DO TESTE

Por favor, leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste. Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

1. Remova a tira de teste do saco de reagentes da embalagem e use-a dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com temperatura ambiente superior a 30°C ou sob alta umidade.

2. Coloque o kit em uma plataforma limpa.

- Amostra de soro ou plasma: Adicione 10 μ L de amostra de soro ou plasma ao poço A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) da diluição da amostra ao poço B e comece a controlar o tempo.
- Amostra de sangue total: Adicione 20 μ L de amostra de sangue total ao poço de amostra A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 μ L) da diluição da amostra ao poço de amostra B e comece a controlar o tempo.

3. Aguarde a faixa fúcsia aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos dentro

de 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- Positivo (+): Aparecem listras roxas na área de controle de qualidade e na área M ou G.
- Negativo (-): Há apenas uma faixa roxa na área de controle de qualidade (C) e sem faixa roxa na área de teste M e na área G.
- Inválido: Não há faixas roxas na área de controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou que a tira de teste já se deteriorou. Sob essas condições, leia as instruções de uso novamente com cuidado e, em seguida, use novas tiras de teste para testar novamente. Se o problema persistir, pare de usar esse número de lote imediatamente e entre em contato com os fornecedores locais.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Os resultados dos testes deste produto devem ser amplamente avaliados pelo médico em combinação com outras informações clínicas e não devem ser usados como o único critério;
2. O produto é usado para testar o anticorpo SARS-CoV-2 da amostra testada.

ÍNDICE DE DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Propriedade física

1.1 Aparência

O cartão de teste deve estar limpo e inteiro, sem rebarbas, danos ou poluição; o material deve estar firmemente preso; a etiqueta deve estar limpa e não danificada. O tampão da amostra deve estar transparente, sem impurezas e flocos.

1.2 Velocidade de migração do líquido

A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10mm/min.

1.3 Largura da membrana da tira

A largura da membrana da tira de teste deve ser $\geq 2,5$ mm.

1.4 Volume de diluição da amostra

O volume de diluição da amostra não deve ser inferior ao valor indicado.

2 Limite de detecção

Para a detecção de material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

3 Taxa de conformidade de produtos de referência negativa

Para a detecção de material de referência negativa, a taxa de detecção negativa deve ser 100%.

4 Taxa de conformidade de produtos de referência positiva

Para a detecção de material de referência positiva, a taxa de detecção positiva deve ser 100%.

5 Precisão

Para a detecção do material de referência empresarial P2 e P4, todos os resultados devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

6 Especificidade da análise

6.1 Reatividade cruzada:

Este dispositivo de teste não possui reatividade cruzada com anticorpo endêmico do coronavírus humano OC43, anticorpo do vírus influenza A, anticorpo do vírus influenza B, anticorpo do vírus respiratório sincicial, anticorpo do adenovírus, anticorpo do vírus EB, anticorpo do vírus do sarampo, anticorpo do citomegalovírus, anticorpo do rotavírus, anticorpo do norovírus, anticorpo do vírus da caxumba, anticorpo de vírus varicela-zóster e anticorpo de mycoplasma pneumoniae.

6.2 Substâncias interferentes:

Os resultados do teste não interferem com a substância na seguinte concentração: concentração de bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; concentração de triglicerídeos $\leq 15 \text{mmol/l}$; concentração de hemoglobina $\leq 10 \text{g/dL}$; concentração de fator reumatóide $\leq 80 \text{RU/ml}$; concentração de anticorpo anti-mitocondrial $\leq 80 \text{U/mL}$; concentração de anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{U/mL}$; a concentração total de IgG $\leq 14 \text{g/L}$.

Os resultados do teste não são influenciados pela seguinte substância: interferão-, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo Conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

PRECAUÇÕES

1. O dispositivo de teste deve ser usado como auxílio no diagnóstico de SARS-Cov-2. Não use produtos vencidos.
2. Não congele ou use após a data de validade (consulte a embalagem para a data de validade).
3. Evite temperatura e umidade excessivas no ambiente experimental. A temperatura da reação deve ser de 15 a 30°C e a umidade deve estar abaixo de 70%.
4. A embalagem contém dessecante e não deve ser administrada por via oral.
5. Recomenda-se o uso de sangue fresco para a coleta de amostras. Não é recomendável usar amostras com

quilo com alto teor de gordura, icterícia e alto fator reumatóide. Não use amostras hemolisadas.

6. Durante o teste, use roupas de proteção, luvas e protetores oculares.

7. Não use o cartão de teste com embalagem individual quebrada, marcas pouco claras e após a data de validade.

8. Descarte as amostras usadas, cartões de teste e outros resíduos de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes.

SIMBOLOGIA

	NÃO USE SE O PACOTE ESTIVER DANIFICADO		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REUTILIZE		DATA DE EXPIRAÇÃO
	LIMITE DE TEMPERATURA		DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE		CÓDIGO DO LOTE
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR		MANTER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		

REFERÊNCIAS

- [1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang, Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China. Cell Host & Microbe 27, 11 de março de 2020.
- [2] Diagnostic and Treatment Protocol for COVID-19 (5ª edição provisória, edição alterada), 08/02/2020.



Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd.

3º e 5º andar, Prédio 7-1 N°37
Chaoqian Road, Distrito de Changping, Beijing, 102200, R.P. Da China
Tel: +86-10-80123100
international@lepumedical.com
www.en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Baixos
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Data de aprovação e data de revisão da instrução: Aprovado em 07 de fev. de 2020
Número da versão: In CG25 REV.01