

USO PRETENDIDO

O kit de teste COVID-19 IgG/IgM Alfa Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo e *in vitro* para a detecção e diferenciação simultâneas de anticorpos IgG e IgM do vírus COVID-19 em amostras de soro, plasma ou sangue total. Este kit de teste é apenas para diagnóstico *in vitro* e para uso em laboratórios ou por profissionais de saúde nos postos de atendimento.

Resultados não reagentes não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar a infecção nesses indivíduos.

Os resultados do teste não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

Os resultados reagentes podem ser devidos à infecção anterior ou recente com cepas de coronavírus que não sejam SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em muitas espécies diferentes de animais, incluindo camelos, gado, gatos e morcegos. Os dois vírus altamente patogênicos, SARS-CoV e MERS-

CoV, causam síndrome respiratória grave em humanos, e os outros quatro coronavírus (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 e HKU1) induzem apenas doenças respiratórias superiores leves em hospedeiros imunocompetentes, embora alguns deles possam causar infecções graves em idosos¹. O COVID-19 é o vírus associado aos coronavírus SARS-CoV-2 que causam infecções respiratórias e intestinais em animais e humanos.

O vírus é transmitido principalmente por gotículas respiratórias quando os indivíduos espirram, tosem ou expiram. Atualmente, o período de incubação do COVID-19 é estimado entre 2 e 14 dias. Os sintomas comuns da infecção por COVID-19 incluem febre, tosse seca e sintomas respiratórios, como falta de ar e dificuldades respiratórias. Os casos mais graves desenvolvem pneumonia grave, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse e choque séptico, que podem levar à morte do paciente. Pessoas com condições crônicas existentes parecem ser mais vulneráveis a doenças graves. A detecção de anticorpos IgM indica uma infecção recente e pode ser usada para o diagnóstico precoce da infecção. Os anticorpos IgG aparecem gradualmente e aumentam na fase tardia das infecções.

Este kit de teste COVID-19 IgG/IgM Alfa Test é um ensaio imunocromatográfico qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e/ou IgM.

PRINCÍPIO DO TESTE

O COVID-19 IgG/IgM Alfa Test^{2,3} é um imunoensaio cromatográfico, em que uma estrutura de compressão progressiva é produzida no dispositivo de teste para acelerar a reação entre antígeno e anticorpo.

O COVID-19 IgG/IgM Alfa Test detecta anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM por meio da interpretação visual de linhas coloridas. O dispositivo de teste possui uma tira de membrana de nitrocelulose revestida com anticorpo IgG anti-humano, linha de teste G; e anticorpo IgM anti-humano, linha de teste M, respectivamente. A tira também é revestida com anticorpo IgG de cabra / camundongo, atuando como uma linha de controle interna. O outro componente importante é a almofada conjugada com a proteína COVID-19 marcada com ouro coloidal. Depois que a amostra é aplicada ao dispositivo de teste, as proteínas COVID-19 se ligam ao anticorpo anti-COVID-19 IgG e/ou IgM, se estiverem presentes, formando um complexo anticorpo-antígeno e depois se movem através da membrana por meio de força de compressão progressiva. Se o anticorpo IgG e/ou IgM anti-COVID-19 estiver presente na amostra, a linha de teste (G e/ou M) se ligará ao complexo anticorpo-antígeno e as linhas vermelhas aparecerão. Se não houver anticorpo anti-COVID-19 IgG e/ou IgM na amostra, nenhuma linha de teste (G e M) aparecerá. A linha de controle (C) deve sempre estar visível

após o procedimento de teste como confirmação de que o teste está funcionando corretamente.

COMPONENTES DO KIT

- Dispositivo de teste com tampa
- Dispositivo de teste sem tampa
- Tampão diluente
- Pipeta plástica descartável
- Instrução de uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro
- Pipeta automática
- Lanceta
- Álcool swab

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

O kit de teste deve ser armazenado entre 4 a 30°C até a data de validade impressa na embalagem. A exposição do kit de teste a temperaturas acima de 30°C pode reduzir o prazo de validade ou causar mau funcionamento do dispositivo de teste.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

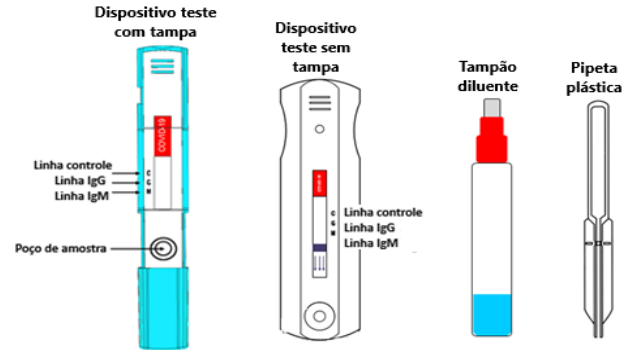
- As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta;
- As amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por 7 dias;

- As amostras podem ser armazenadas a -20°C por até 3 meses ou a -80°C por pelo menos 1 ano;
- Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional e diagnóstico *in vitro*.
- Não reutilize.
- Não utilizar se a embalagem de alumínio estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não misture e/ou troque as amostras.
- Ao manusear materiais potencialmente infecciosos e realizar o ensaio, use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular.
- Lave bem as mãos após concluir os testes.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits de testes são manuseados.
- Limpe completamente os resíduos com desinfetantes apropriados.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e dispositivos de testes usados em um recipiente apropriado de risco biológico. O manuseio e o descarte de materiais perigosos devem seguir os regulamentos locais, nacionais ou regionais.

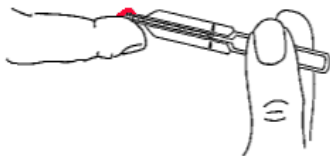
FORMATO DOS TESTES



COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Para sangue total da ponta do dedo:

1. Limpe a área a ser lancetada com lenço de álcool. Deixe o dedo secar completamente.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro da ponta do dedo. Aplique uma pressão suave ao redor do ponto da punção. Se a amostra de sangue for inadequada, massageie suavemente a base do dedo para produzir uma gota de volume suficiente.
3. Pipete $20\ \mu\text{l}$ de sangue da ponta do dedo com a pipeta plástica descartável.



O sangue total da ponta do dedo deve ser testado imediatamente após a coleta.

Para sangue total venoso, soro e plasma:

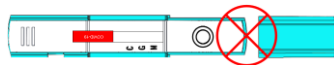
1. Colete uma amostra de sangue total, soro ou plasma por punção venosa. Para amostras de plasma, use anticoagulante comum, EDTA, heparina ou nitrato de sódio. Outros anticoagulantes não foram validados e podem causar um resultado falso.
2. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas entre 2°C a 8°C por até 7 dias.
3. Não congele amostras de sangue total.

PROCEDIMENTO DE TESTE

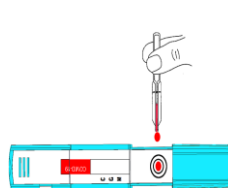
Dispositivo de teste com tampa:

Antes do teste, as amostras e todos os componentes do kit de teste devem ser levados à temperatura ambiente. Misture a amostra antes de usar.

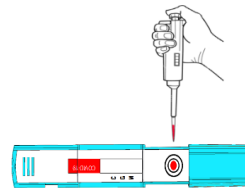
1. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio. Não retire a tampa do dispositivo.



2. Usando a pipeta plástica ou a pipeta automática, transfira 20uL de amostras (sangue total, soro ou plasma) para a cavidade de amostra do dispositivo de teste. Segure a pipeta na vertical enquanto a amostra é dispensada no dispositivo de teste.

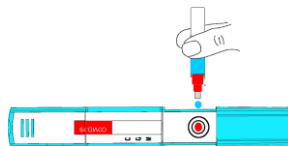


Pipeta plástica

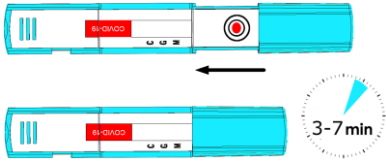


pipeta automática

3. Adicione 1 gota de tampão diluente na cavidade de amostra do dispositivo de teste após a adição da amostra.



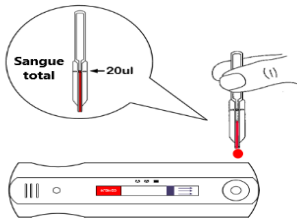
4. Feche a tampa do dispositivo de teste com força até ouvir um clique. Inicie o cronômetro. Leia o resultado entre 3-7 minutos.



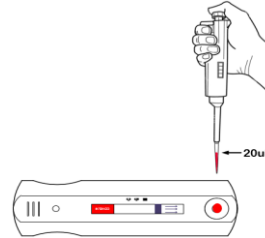
Dispositivo de teste sem tampa:

Antes do teste, a amostra e todos os componentes do kit de teste devem ser levados à temperatura ambiente. Misture a amostra antes de usar.

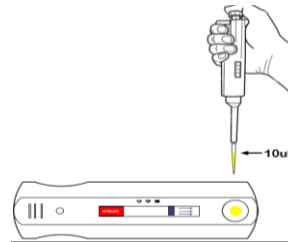
1. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
2. a) **Para amostras de sangue total da ponta do dedo:** Use uma pipeta plástica para transferir a amostra de sangue total da ponta do dedo para a cavidade de amostra do dispositivo teste.



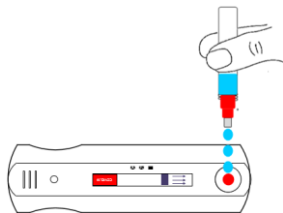
b) **Para amostras de sangue total venoso:** Use uma pipeta automática para transferir 20 μ L de amostra de sangue total venoso para a cavidade de amostra do dispositivo teste.



c) **Para amostras de soro ou plasma:** Use uma pipeta automática para transferir 10 μ L de amostra de soro ou plasma para a cavidade de amostra do dispositivo teste.



4. Espere até que a amostra seja absorvida e adicione 2 gotas de tampão diluente à cavidade de amostra do dispositivo teste.



5. Inicie o cronômetro. Leia o resultado entre 5 - 10 minutos.

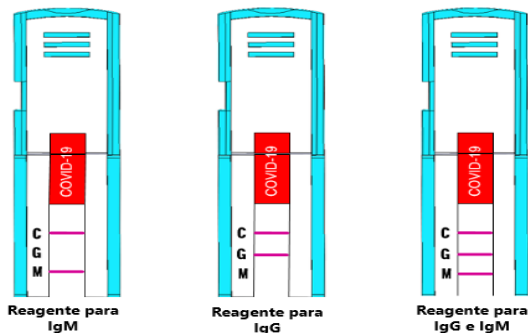
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

IMPORTANTE: As linhas de teste (G e M) devem sempre ser interpretadas independentemente da linha de controle (C). Não compare as intensidades das cores entre as linhas.

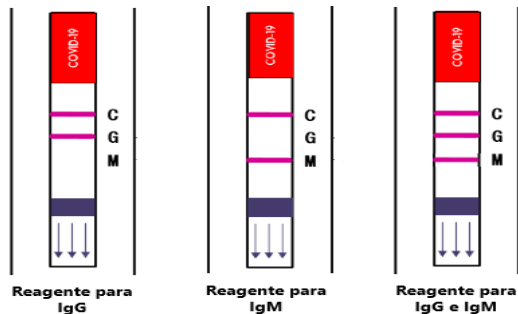
Resultado Reagente:

Aparecem as linhas de controle (C) e de teste (G e/ou M) aparecem no dispositivo de teste. Uma coloração fraca da linha de teste (G e/ou M) também indica um resultado reagente.

Resultados Reagentes - Dispositivo de teste com tampa:



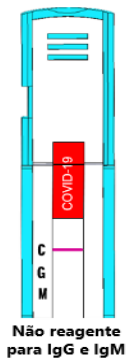
Resultados Reagentes - Dispositivo de teste sem tampa:



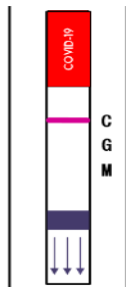
Resultado Não Reagente:

Se apenas a linha de controle (C) aparecer, indica que o resultado é não reagente. Assim, deve ser considerado um provável resultado não reagente indicando que não existem anticorpos IgG anti-SARS-Cov-2 e/ou IgM anti-SARS-CoV-2.

Resultados Não Reagentes - Dispositivo de teste com tampa:



Resultados Não Reagentes - Dispositivo de teste sem tampa:

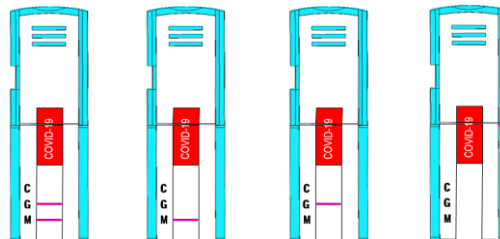


Não reagente para IgG e IgM

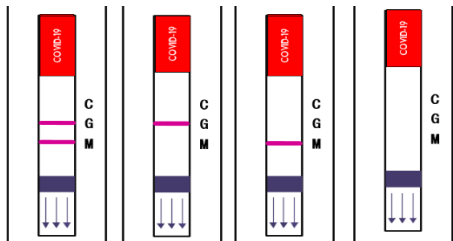
Resultado Inválido:

Se aos 3 minutos a linha controle (C) não aparecer, mesmo com o aparecimento da linha de teste (G e/ou M), o resultado será considerado inválido.

Resultados Inválidos - Dispositivo de teste com tampa:



Resultados Inválidos - Dispositivo de teste sem tampa:



Volume insuficiente da amostra, procedimento incorreto ou validade expirada são as razões mais comuns da linha controle (C) não aparecer. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle interno: A linha controle (C) é um recurso interno de controle de qualidade. O aparecimento da linha de controle (C) indica que um volume adequado de amostra foi aplicado e a reação ocorreu corretamente. A linha de controle deve sempre aparecer independentemente da presença do reagente de detecção. Se a linha de controle (C) não aparecer dentro de 3 minutos, revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- 1) O procedimento de teste e a interpretação dos resultados devem ser precisamente seguidos ao testar a presença de anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostras de soro, plasma ou sangue total. O não cumprimento do procedimento de teste pode gerar resultados imprecisos.
- 2) O COVID-19 IgG/IgM Alfa Test é limitado à detecção qualitativa de anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostras de soro, plasma ou sangue total.
- 3) Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos SARS-CoV-2 presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do kit de teste ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
- 4) Os resultados deste kit de teste são apenas para referência e não devem ser a única base para diagnóstico e tratamento. O uso deste kit deve ser combinado com sintomas clínicos e deve ser confirmado por outros métodos de detecção convencionais.
- 5) Algumas amostras contendo título incomumente alto de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- 6) O tamanho da amostra é importado, 20 μ l para amostras de sangue total e 10 μ l para testes de soro ou plasma nos dispositivos de teste sem tampa. Amostra em excesso ou insuficiente pode causar resultados falsos.

DESEMPENHO CLÍNICO

300 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas na China. Os resultados clínicos comparados a um kit de detecção de ácidos nucleicos COVID-19 são os seguintes:

Sensibilidade:

1) 25 amostras de sangue total:

Teste de PCR	COVID-19 IgG/IgM Alfa Test				Total
	IgM (+)	IgG (+)	IgM & IgG (+)	IgM & IgG (-)	
Reagente	3	6	16	0	25

Sensibilidade: > 99,9%

2) 138 amostras de soro / plasma:

Teste de PCR	COVID-19 IgG/IgM Alfa Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Reagente	64	16	55	3	138

Sensibilidade: 97,8%

Especificidade:

1) 43 amostras de sangue total:

Teste de PCR	COVID-19 IgG/IgM Alfa Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Não reagente	0	1	2	40	43

Especificidade: 93%

2) 94 amostras de soro/plasma:

Teste de PCR	COVID-19 IgG/IgM Alfa Test				Total
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	
Não reagente	2	1	2	89	94

Especificidade: 94,7%

Reação Cruzada: Não há reação cruzada com soro marcadores associados a condições médicas não relacionadas: PCR, RF, HIV, marcadores séricos de HBV (HBsAg, anti-HBc IgG / IgM), HCV, vírus do herpes simplex IgG (HSV), citomegalovírus IgG / IgM, micro plasma IgM, vírus da dengue IgG / IgM.

Substâncias Interferentes: Os seguintes compostos foram testados e nenhuma interferência foi observada.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Atropina	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Canabinol	10 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Etanol	1%
Cafeína	20 mg/dl	Metanol	1%
Ácido gentsílico	20 mg/dl	Albumina	2,000mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl	Glicose	2,000mg/dl
Ácido salicílico	20 mg/dl	Bilirubina	1,000mg/dl
EDTA	80 mg/dl	Hemoglobina	1,000mg/dl
Benzoilecgonina	10 mg/dl	Triglicerídeos	50 mg/dL
Colesterol total	6mmol/L		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
2. US patent 9,377,457, Progressive compression driven flow cartridge for analyte detecting strip and method.
3. US patent 9,702,872, Rapid diagnostic test device by driven flow technology.

LOT

Código do lote



Fabricante



Contém
suficiente para
<n> testes



Cuidado, consulte
os documentos
anexos

IVD

Dispositivo médico
para diagnóstico *in vitro*

REF

Número de referência



Consulte as instruções
de uso



Não reutilize



FABRICADO POR:

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

13200 Gregg Street - POWAY, CA 92064 – USA.

EAB

Saúde

BRASIL

DIAGNÓSTICOS

DISTRIBUIÇÃO

Registro MS: 80885650025