

## Anexo I

### Fica Técnica Teste Coronavírus (Coloidal Gold)



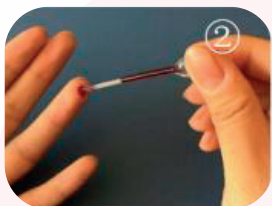
### TESTE CORONAVÍRUS - IgG/ IgM COVID-19 (Teste Rápido) - KIT DE TESTE



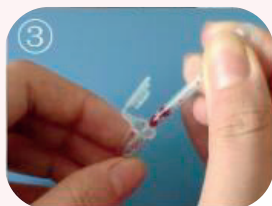
**TESTE CORONAVÍRUS - IgG/ IgM**  
*COVID-19 (Teste Rápido)*  
**KIT DE TESTE**



1. Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície alta e limpa.



2. Desinfecção: Usando uma almofada de algodão com álcool, limpe a ponta de qualquer dedo.



3 Coleta de sangue: Use uma lanceta para picar a ponta do dedo e aperte para sangrar. (Figura 1)



4 Use o conta-gotas para pegar 20 µl de sangue (aprox. 1 gota), a adicione no tubo diluente de amostra. (Figura 2 e 3).  
Feche a tampa firmemente e agite o tubo diluente para misturar bem.

5 Use o conta-gotas para pegar o sangue diluído e adicione 3 gotas no cassete de teste. (Figura 4)

6 Aguarde 10 minutos e leia o resultado imediatamente. O resultado ficará inválido após 20 minutos.



## **TESTE CORONAVÍRUS - IgG/ IgM**

**COVID-19 (Teste Rápido)**  
**KIT DE TESTE**

### **•PROPÓSITO DE USO**

O Kit de Teste para o Novo Coronavírus COVID-19 IgG/IgM (Coloidal Gold) é um ensaio de imunocromatografia rápido, de detecção qualitativa em casos severos de síndrome respiratória aguda do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) anticorpos IgG e IgM em humanos, por amostra de soro, plasma, sangue total e sangue periférico. O propósito do teste é ser utilizado para auxiliar o diagnóstico da infecção pela doença do novo coronavírus (COVID -19), o qual é causado pelo SARS-CoV-2.

Somente para diagnóstico *In Vitro*. Somente para uso profissional.

### **•PRINCÍPIO ATIVO**

O Kit de Teste do Novo Coronavírus COVID-19 IgG/IgM (Coloidal Gold) detecta os anticorpos IgG/IgM em humanos por amostra de soro, plasma, sangue total e sangue periférico com antígenos-anticorpos específicos reagentes e coloidal gold de imunocromatografia.

Quando o volume correto de amostra é adicionado ao local apropriado no cassete de teste, a amostra será absorvida por ação capilar. Se a amostra conter anticorpos IgM, o anticorpo irá se ligar a proteína N marcado pela coloidal gold e o complexo imunológico irá ligar adicionando o anticorpo IgM humano cobrindo a zona do teste M formando uma linha colorida (linha de teste M), indicando positivo para o anticorpo IgM.

Se a amostra conter anticorpos IgG, o anticorpo irá se ligar a proteína N marcado pela coloidal gold e o complexo imunológico irá ligar adicionando o anticorpo IgG humano cobrindo a zona do teste G formando uma linha colorida (linha de teste G), indicando positivo para o anticorpo IgG.

Se nenhuma linha colorida aparecer na zona M e na zona G, indica que o resultado é negativo.

Como controle de qualidade, uma linha colorida (linha de controle C) aparecerá na zona de controle C. Se a linha de controle C não for visível, o resultado é inválido e a amostra deve ser testada novamente.

### **•PRECAUÇÕES**

1. Este teste é somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Toda amostra deve ser tratada como possível transmissora de doenças. Use precauções apropriadas na coleta, tratamento, armazenagem e descarte de amostras de pacientes e kits usados. Siga o nível 2 de Biossegurança ou diretrizes mais altas.
3. Utilize equipamento de proteção pessoal apropriado (exemplo, luvas, máscaras e óculos de proteção) quando manusear o conteúdo deste kit.
4. A armazenagem e transporte corretos das amostras são essenciais para a boa performance deste teste.
5. Descarte após o primeiro uso. Este teste não deve ser usado mais de uma vez.
6. Não toque na área reativa da tira de teste.
7. Não utilize o teste após a data de validade.
8. Não utilize este teste se a embalagem estiver rasgada ou não estiver selada.
9. O teste deve ser feito por profissionais treinados em laboratórios e clínicas certificadas na qual as amostras devem ser colhidas pessoalmente por médicos qualificados.
10. O resultado do teste deve ser interpretado por um médico juntamente com os achados clínicos e outros testes laboratoriais.
11. Toda amostra e kit usados tem risco de infecção. O processo de descarte do diagnóstico deve seguir as regras de descarte infeccioso local ou o regulamento laboratorial.
12. Os resultados devem ser lido imediatamente depois de 10 minutos da detecção, o qual ficará inválido após 20 minutos.

#### ▪ MATERIAL FORNECIDO

20 Testes kits/caixas, cada kit contém;

- ☐ 1 embalagem de kit de teste    ☐ 1 embalagem de kit de acessórios    ☐ 1 Instrução de uso

1. Cada embalagem de teste contém;

- ☐ 1 cassete de teste    ☐ 1 dessecante

2. Cada embalagem de kit de acessórios para teste contém;

- ☐ 1 lanceta de sangue  
☐ 1 almofada de álcool  
☐ 1 haste de algodão  
☐ 1 curativo adesivo  
☐ 1 conta-gotas plástico  
☐ 1 diluente (80 µL)

#### ▪ MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

1. Recipientes de coleta de amostras
2. Centrifuga (para amostra de plasma/soro)
3. Timer
4. Equipamentos pessoais de proteção, como luvas de proteção, máscara cirúrgica, óculos e jaleco.
5. Recipientes apropriados para descarte de materiais com risco biológico e infecciosos.

#### ▪ ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazene a 2 - 30°C em embalagens seladas antes da data de validade. Não congele.
2. O cassete de teste deve ser utilizado até 1 hora após ser retirado da embalagem. O frasco do diluente de amostra deve ser fechado após cada uso.
3. Deve ser mantido longe de luz solar, umidade e calor.
4. O conteúdo do kit é estável até a data de validade.
5. Este kit de teste é válido por 18 meses após sua fabricação.

#### ▪ COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O teste pode ser feito por amostra de soro, plasma, sangue total e sangue periférico.

##### Por soro e plasma:

1. Coleta:
  - a. Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta (contendo não coagulante) por punção venosa.
  - b. Plasma: Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta (contendo EDTA, Heparina ou Sódio citratado) por punção venosa.
2. Separe o soro/plasma por centrifugação.
3. Cuidadosamente retire o soro/plasma e coloque em um novo tubo pré-etiquetado.
4. O teste deve ser feito dentro de 8 horas após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por um período prolongado. O soro ou plasma deve ser mantido em uma temperatura de 2 - 8°C por até 3 dias antes do teste. Observação: Mantenha a amostra em temperatura ambiente antes do teste. A amostra não deve ser congelada e descongelada repetidamente. Amostra hemolítica grave ou inativada pelo calor não são recomendadas.

##### Por sangue total:

1. Utilizando o procedimento de flebotomia convencional, colete a amostra de sangue total da punção venosa usando um tubo de coleta sanguíneo com anticoagulante adequado (contendo EDTA, Heparina ou Sódio citratado). Outros anticoagulantes não foram validados e podem ocasionar resultados incorretos.
  2. É recomendado que a amostra de sangue total seja testada no momento da coleta. Se a amostra não for testada imediatamente, ela deve ser armazenada a 2 - 8°C por até 1 dia.
- Antes do teste, agite o sangue gentilmente várias vezes, não congele ou aqueça a amostra de sangue.

##### Por sangue periférico:

1. Amostra de sangue da ponta do dedo é recomendada.
2. É recomendado que a amostra de sangue da ponta do dedo seja testada no momento da coleta. Se a amostra não for testada imediatamente, ela deve ser armazenada a 2 - 8°C por até 1 dia.



## ▪ PROCEDIMENTO DE TESTAGEM/ INSTRUÇÕES DE USO

Por favor, leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

### 1. Por amostra de sangue total, soro ou plasma

- Mantenha a amostra em temperatura ambiente antes da testagem.
- Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície alta e limpa.
- Transfira 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de amostra de sangue total e então adicione 60 µl do diluente para amostra.
- Aguarde 10 minutos e leia o resultado imediatamente. O resultado ficará inválido após 20 minutos.

### 2. Por amostra de sangue periférico

- Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície alta e limpa.
- Desinfecção: Usando uma almofada de algodão com álcool, limpe a ponta de qualquer dedo.
- Coleta de sangue: Use uma lanceta para picar a ponta do dedo e aperte para sangrar. (Figura 1)
- Use o conta-gotas para pegar 20 µl de sangue (aprox. 1 gota), a adicione no tubo diluente de amostra. (Figura 2 e 3). Feche a tampa firmemente e agite o tubo diluente para misturar bem.
- Use o conta-gotas para pegar o sangue diluído e adicione 3 gotas no cassete de teste. (Figura 4)
- Aguarde 10 minutos e leia o resultado imediatamente. O resultado ficará inválido após 20 minutos.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

## ▪ INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO

### Resultado Positivo

#### a. IgG Positivo

Se a linha de controle de qualidade C e a linha de teste G aparecerem, então isso indica que o resultado é positivo para o anticorpo IgG do Novo Coronavírus na amostra.

#### b. IgM Positivo

Se a linha de controle de qualidade C e a linha de teste M aparecerem, então isso indica que o resultado é positivo para o anticorpo IgM do Novo Coronavírus na amostra.

#### c. IgG e IgM Positivo

Se a linha de controle de qualidade C, a linha de teste G e a linha de teste M aparecerem, então isso indica que o resultado é positivo para o anticorpo IgM e para o anticorpo IgG do Novo Coronavírus na amostra.

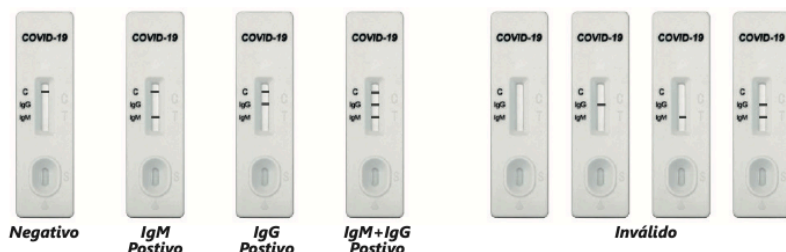
### Resultado Negativo

Se a linha de controle de qualidade C aparecer, mas as linhas de teste G e M não aparecerem, isso indica que o resultado é negativo para ambos os anticorpos IgM e IgG do Novo Coronavírus na amostra.

## ▪ CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.



\* Se a linha de teste G ou M aparecerem com uma cor fraca, o teste deve ser considerado um suspeito positivo e outro teste deve ser realizado em 2 - 3 dias.

#### ▪ LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Este kit de teste é designado para detecção de anticorpos IgM e IgG do SARS-CoV-2 em humanos por amostra de soro, plasma, sangue total e sangue periférico.
2. Este kit de teste é um ensaio qualitativo. Não é designado para determinar a quantidade concentrada de anticorpos IgM e IgG do SARS-CoV-2.
3. A apuração do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta imprópria da amostra, armazenagem imprópria e congelamentos e aquecimentos repetidos da amostra afetam o resultado do teste.
4. O resultado deste kit de teste é apenas para referência clínica, a confirmação do diagnóstico deve ser avaliada juntamente com todo o histórico médico e clínico.
5. Este kit de teste é limitado pelo método de detecção de anticorpos, para os testes com resultado negativo, é recomendado usar o método de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação.
6. Testes com resultado positivo não descartam outros patógenos. Um resultado negativo deste kit pode ser causado por:
  - a) Coleta imprópria da amostra, transferência e manuseio impróprio, o título do vírus na amostra é muito baixo;
  - b) O nível de anticorpos IgM e IgG da SARS-CoV-2 está abaixo do limite de detecção do teste.
  - c) Variações nos genes virais podem causar mudanças nas determinantes do anticorpo.

#### ▪ CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

1. Sensibilidade: Amostras de 129 pacientes testados positivos para o COVID-19 foram confirmados clinicamente e a taxa de coincidência foi de 98.5%.
2. Especificidade: 311 amostras saudáveis foram testadas e a taxa de coincidência negativa foi de 99.7%.
3. Repetição: Foram repetidos os testes positivos para o novo coronavírus e todas as vezes deram positivo.

#### ▪ BIBLIOGRAFIA

- [1]. Juanjuan Zhao, Quan Yuan, Haiyan Wang, et al. Antibody responses to SARS COV2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [J]. mdRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>.
- [2]. Key points for technical review of novel coronavirus 2019 antigen/ antibody detection reagent registration (trial). Medical device technical review center, national medical products administration, February 25, 2020.
- [4]. Li ZI, Yi Y, Luo X, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis [J]. J Med Virol. 2020 Feb27. doi: 10.1002/jmv. 25727.

#### ▪ ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 <b>In Vitro</b> Uso para Diagnóstico	 <b>Leia as Instruções</b> de Uso	 <b>Data de Validade</b>
 <b>Testes por Kit</b>	 <b>Data de</b> <b>Fabricação</b>	 <b>Mantenha Seco</b>
 <b>Número de Lote</b>	 <b>Fabricante</b>	 <b>Mantenha Longe</b> <b>da Luz do Sol</b>
 <b>Armazene a</b> <b>2 - 30°C</b>	 <b>Não Reutilize</b>	 <b>Referência</b>

#### ▪ TERMOS DE GARANTIA

A Medix Brasil garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A Medix Brasil não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### Fabricado por:

**H-Guard (China) Co., Ltd.**  
6th Floor, Buiding B1, No. 14,  
Jinhui Road, Pingshan District,  
Shenzhen, China.  
[www.h-guard.com.cn](http://www.h-guard.com.cn)  
[customerservice@h-guard.com.cn](mailto:customerservice@h-guard.com.cn)  
Fone: +86-755-8930.5989

#### Importado por:

**YAHA IMPORTADORA E**  
**EXPORTADORA EIRELI**  
Rua Orestes Guimarães, 876  
América - Joinville/SC  
CEP: 89.204-060  
CNPJ: 10.780.552/0001-13

#### Distribuído por:

**Medix Brasil Produtos Hospitalares**  
**e Odontológicos Ltda**  
Rua Paraná, 1791 - Centro  
Cascavel - Paraná/Brasil  
CEP 85812-010  
CNPJ: 10.268.780/0001-09  
Fone: +55 (45) 3039.4242



[www.medixbrasil.com.br](http://www.medixbrasil.com.br)  
f @ medixbrasil