

COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste - TR.0080



O COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. Esse teste *in vitro* é para uso profissional e pode ser aplicado como complementar no diagnóstico de pacientes com suspeita da doença do novo coronavírus (COVID-19), além do teste molecular (RT-PCR), podendo aumentar a precisão da detecção para COVID-19.

Sumário e Explicação do Teste

A doença do novo coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa aguda causada pelo novo coronavírus de 2019 (SARS-CoV-2). O período de incubação da doença varia, em média de 1 a 14 dias (usualmente 3-7 dias). Infecções assintomáticas também podem ocorrer. As principais vias de transmissão ocorrem por gotículas respiratórias e contato. Os sintomas iniciais dos pacientes incluem febre, fadiga e tosse, que podem evoluir gradualmente para dispnéia e outras manifestações graves. A maioria dos pacientes tem um bom prognóstico. Alguns dos casos graves podem apresentar síndrome de angústia respiratória aguda, choque séptico ou até a morte. Até o momento, não há tratamento específico para a doença. Vários dias do período de incubação ocorrem após a infecção por SARS-CoV-2. Os anticorpos IgM podem ser detectados após o período de incubação e permanecer por um curto período de tempo. IgM reagente em amostras de sangue pode ser um indicador de infecção aguda. Os anticorpos IgG aparecem dias após o período de incubação e permanecem por um longo tempo. IgG reagente em amostras de sangue podem ser um indicador de infecção prévia ou ainda presente.

Princípio do Teste

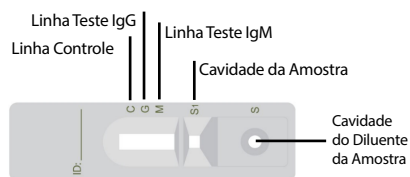
O COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste utiliza o princípio da imunocromatografia. Os anticorpos de camundongo anti-IgM e anti-IgG humanos são imobilizados na membrana de nitrocelulose, respectivamente, como duas linhas teste individuais (linha IgM e linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste. A linha IgM na janela de resultados está mais próxima da cavidade da amostra, seguida pela linha IgG. Conforme a amostra migra pela membrana do dispositivo teste, um conjugado colorido do antígeno recombinante de SARS-CoV-2 e ouro coloidal forma complexos com anticorpos específicos (IgM e/ou IgG) para o novo coronavírus de 2019, se presente na amostra. Este complexo continua migrando na membrana para a região de teste, onde é capturado pelos anticorpos anti-IgM e anti-IgG humanos revestidos na membrana, levando à formação de uma linha colorida, o que indica resultados reagentes. A ausência desta faixa colorida na janela de resultados indica um resultado não reagente. Uma linha de controle interna sempre aparecerá na janela de resultado quando o teste for realizado adequadamente, independente da presença ou ausência de anticorpos anti-SARS-CoV-2 na amostra.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
 - a) Um dispositivo teste combo.
 - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão diluente.
3. Pipeta capilar de 2 µL (para o teste de COVID-19 IgG/IgM Combo).
4. Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Lancetas estéreis.
4. Centrífuga.



Atenções e Precauções

Apenas para uso profissional e no diagnóstico *in vitro*

1. A instrução de uso deverá ser cuidadosamente lida antes da execução do teste.
2. Não reutilize os testes.
3. Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
4. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada no sachê.
5. Não use um tampão diluente de outro lote.
6. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
7. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
8. Evite a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor para cada amostra obtida de cada paciente.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
10. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Utilize equipamentos de proteção individual como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras. Lave bem as mãos após a execução dos testes.
11. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.
12. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes, além do descarte, sejam tratados de acordo com as normas, diretrizes de segurança de risco biológico e regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 4 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na em sua embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem e sob tais condições de armazenamento. Após aberto, o teste deve ser utilizado imediatamente. Não reutilize um dispositivo.

Coleta e Manuseio das Amostras

Plasma:

- Coletar o sangue total venoso em um tubo contendo anticoagulante comercialmente disponível, como heparina ou EDTA, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.
- Se o plasma no tubo anticoagulante for armazenado entre 2-8°C, a amostra poderá ser utilizada por até 3 dias após a coleta. Usar a amostra por mais de três dias pode causar reações não específicas. Para um armazenamento prolongado, armazenar abaixo de -20°C por até 3 meses e -70°C por um período mais longo. Evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.
- As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes do uso.

Soro:

- Coletar o sangue total em um tubo comercialmente disponível, NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue. Centrifugar o sangue para obter a amostra de soro.
- As amostras de soro podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias após a coleta. Usar a amostra por mais de três dias pode causar reações não específicas. Para um armazenamento prolongado, armazenar abaixo de -20°C por até 3 meses e -70°C por um período mais longo. Evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.
- As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes do uso.

Sangue total

• Sangue total capilar

1. O sangue total capilar deve ser colhido assepticamente na ponta do dedo.
2. Limpe a área com um algodão e álcool 70%.
3. Aperte a ponta do dedo e perfure com uma lanceta estéril.
4. Colete o volume preciso de sangue capilar (2 µL) até a marcação da linha na pipeta plástica descartável.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

• Sangue total venoso

1. Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível contendo anticoagulantes como heparina ou EDTA, por punção venosa.
2. Recomenda-se a utilização imediata de amostras de sangue total venoso coletado.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisadas ou lipêmicas.

- Anticoagulantes como heparina ou EDTA não afetam o resultado do teste.
- Interferências relevantes já conhecidas como amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas e contendo fator reumatóide podem afetar os resultados do teste.
- Use materiais descartáveis separados para cada amostra, a fim de evitar a contaminação cruzada que pode causar resultados errados.

- As amostras devem ser coletadas sob condições laboratoriais padrão.
- Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.
- Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento.
- Inativação de amostras por calor não devem ser realizadas.
- Amostras contendo partículas ou precipitados visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste.
- Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez, para evitar interferências na interpretação dos resultados.

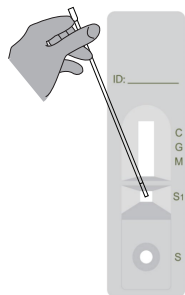
Procedimento

- 1° Passo: Levantar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver à temperatura ambiente, homogeneizar bem antes de realizar o teste.
- 2° Passo: Verificar a data de validade na embalagem. Caso esteja vencida, não utilizar o teste. Abrir o sachê e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.
- 3° Passo: Rotular o dispositivo teste com o número ou código de identificação da amostra e utilizá-lo imediatamente.

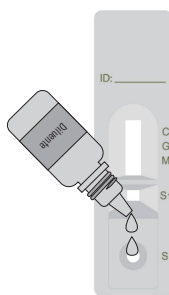
4º Passo:

Para a detecção de anticorpos IgG e/ou IgM para SARS-CoV-2

Encher a pipeta capilar com a amostra (2 µL) até a marcação na pipeta. Segurar a pipeta capilar verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não existem bolhas de ar. Em seguida, adicionar 2 gotas (80-100 µL) de tampão diluente dentro da cavidade do diluente.



Aplicar 2 µL da amostra na Cavidade da Amostra



Aplicar 2 gotas do diluente da amostra na cavidade do diluente

5º Passo: Cronometrar o tempo.

6º Passo: Ler o resultado do teste em 15 minutos.

Não ler o resultado depois de 20 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste logo após a leitura dos resultados.

Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto ao histórico clínico e outros achados médicos disponíveis.

Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle C aparecer, a ausência de coloração nas linhas G ou M indicam que anticorpos para SARS-CoV-2 não foram detectados. O resultado é não reagente.



Não Reagente

Resultado Reagente:

Se as linhas C e G e/ou M aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos para SARS-CoV-2 na amostra. O resultado é reagente. A presença da linha M ou G, mesmo com intensidade fraca, indica um resultado reagente. Resultados reagentes devem ser considerados de acordo com histórico clínico e outros achados médicos.



IgG/IgM Reagente



IgG Reagente



IgM Reagente

Inválido:

Se a linha controle C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas G e/ou M. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Ler novamente as instruções e repetir o teste com um novo dispositivo.



Inválido



Inválido



Inválido



Inválido

Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração após a adição da amostra e do diluente da amostra, desde que o teste tenha sido realizado corretamente e os reagentes estiverem funcionando. Se a linha controle C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado. Controles externos devem ser avaliados tais como amostras de pacientes.

Desempenho Clínico

O teste foi avaliado com amostras de 74 pacientes confirmados para COVID-19. Outras 305 amostras de pacientes saudáveis também foram avaliadas com o COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste e comparadas aos resultados. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Resultados de Especificidade do COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste com amostras de pacientes saudáveis.

Amostras de pacientes saudáveis		Imunoglobulina	
		IgM	IgG
COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste	Reagente	23	24
	Não reagente	282	281
Total		305	305

Especificidade IgM: 92,4%

Especificidade IgG: 92,1%

Resultados de Sensibilidade do COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste com amostras coletadas de pacientes confirmados para COVID-19.

Amostras de pacientes confirmados para COVID-19		Imunoglobulina	
		IgM	IgG
COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste	Reagente	65	65
	Não reagente	9	9
Total		74	74

Sensibilidade IgM: 87,8%

Sensibilidade IgG: 87,8%

Limitações do Teste

1. **Nenhuma reatividade cruzada foi identificada para as seguintes amostras:** vírus Influenza A, Influenza B, Adenovírus, Rotavírus e *Mycoplasma pneumoniae*.

2. **Não foram identificados como interferentes em amostras de sangue:** fator reumatoide (80 UI/mL), bilirrubina (342 µmol/L), triglicérides (37 mmol/L) e hemoglobina (10 mg/mL).

3. Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados imprecisos ou inválidos. O COVID-19 IgG/IgM Combo ECO Teste é limitado a detecção qualitativa de anticorpos IgM e/ou IgG contra o vírus SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total.

4. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de anticorpos nas amostras. A concentração de anticorpos IgM e/ou IgG não pode ser determinada com esse teste.

5. A presença desses anticorpos não deve ser critério único para diagnóstico da infecção de COVID-19. Assim como em todo teste de diagnóstico, um diagnóstico clínico não deve se basear em um resultado de um único teste. Resultados reagentes devem ser considerados de acordo com avaliação médica do histórico clínico-laboratorial e outros achados.

6. Se os sintomas persistirem, por mais que o resultado do teste seja não reagente, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia laboratorial alternativa.

7. Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para SARS-CoV-2. Entretanto, um teste com resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por outros métodos.

8. Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o COVID-19 presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença nas amostras coletadas.

9. Resultados reagentes dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.

10. Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide, além de amostras lipêmicas, hemolisadas ou contaminadas podem afetar os resultados.

Referências

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Tahir ul Qamar, M.; Alqahtani, S.M.; Alamri, M.A.; Chen, L. Structural Basis of SARS-CoV-2 3CLpro and Anti-COVID-19 Drug Discovery from Medicinal Plants. Preprints 2020, 2020020193 (doi: 10.20944/preprints202002.0193.v1).
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO. 2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR. 2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880135 | Edição: 003/2020, aprovada em 26/05/2020.