

ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRAFIA)

REF.: TRQ00066_A	01 TESTE
REF.: TRQ00066_B	10 TESTES
REF.: TRQ00066_C	20 TESTES
REF.: TRQ00066_D	25 TESTES
REF.: TRQ00066_E	40 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

One Step COVID-2019 Test (Imunocromatografia) é baseado no princípio do imunoensaio de captura para determinação dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra for igual ou superior à faixa de cut-off (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e capturados pelo complexo anticorpo anti-µ da cadeia imobilizada na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra for zero ou abaixo do cut-off, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste (1, 10, 20, 25 ou 40 unidades, de acordo com apresentação)
- Conta gotas descartável (01, 10, 20, 25 ou 40 unidades de acordo com apresentação)

- Solução tampão - 1 x 6 mL
- 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:
 1. Tubos coleta amostras
 2. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 3. Cronômetro
 4. Álcool
 5. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o One Step COVID-2019 Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quanto armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução tampão imediatamente após o uso. Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de sangue por punção venosa:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
- É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
- Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

- Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.
- Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para

- que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.
- Coletar 10 µL de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.
 - As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

Coleta de soro ou plasma:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
- Separar o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
- O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C por até 9 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

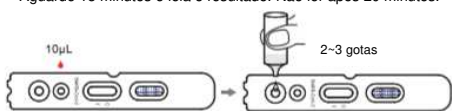
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de uso do One Step COVID-2019 Test cuidadosamente antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C ~30°C).
- Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma

superfície plana.

- Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2-3 gotas (80 µL) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).
- Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



Nota: Impresso "nCoV" próximo à janela mais à direita para identificar o produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO REAGENTE

DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de

amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do One Step COVID-2019 Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Produto desenvolvido para detecção de anticorpos de SARS-CoV2 em amostras humanas de sangue total, soro e plasma.

Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV2.

A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por: a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Foram obtidas 596 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras verdadeiro-positivas e 235 amostras verdadeiro-negativas. Compararam-se os resultados obtidos do One Step COVID-2019 Test e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado na tabela a seguir:

	Casos Clínicos		Total
	Positivo	Negativo	
One Step COVID-2019 Test	312	1	313
	Negativo	49	234
Total	361	235	596

Nota: Resultados negativos confirmados por PCR.
Nota: Resultados positivos de pacientes diagnosticados de acordo com plano de tratamento.

Análise de resultados:

Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)
Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)
Total consistente: 91,61% (IC 95%: 89,10% ~ 93,58%)

Reação Cruzada

Amostras positivas testadas pelo One Step COVID-2019 Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

Anticorpo vírus Parainfluenza
Anticorpo Influenza A
Anticorpo Influenza B
Anticorpo pneumonia Chlamydia
Anticorpo pneumonia Mycoplasma
Anticorpo Adenovirus
Anticorpo Vírus Sincial Respiratório
Anticorpo de superfície Hepatite B
Anticorpo vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Measles
Anticorpo Cytomegalovirus
Anticorpo Enterovirus tipo 71
Anticorpo Mumps
Amostra positiva vírus Varicella-zoster

Interferentes

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do One Step COVID-2019 Test nas seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicerídeos	15 mmol/L
Fator Reumatoide	80 IU/mL
Título Anticorpo Antinuclear (ANA)	1:240
Anticorpo Anti-mitocondrial (AMA)	80 U/mL
IgG Rato	1000 µg/mL

PRECISÃO

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de três amostras com concentrações diferentes de anticorpos. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações diferentes de anticorpos em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

TRANSPORTE

O One Step COVID-2019 Test não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O One Step COVID-2019 Test é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.
- Não misture componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 2° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br
Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410048

Código: ACS00109
Data: 31/03/2020
Revisão: 02.000

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>

Informações Importantes One Step COVID-2019 Test

1) O One Step COVID-2019 Test é um teste qualitativo para auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser utilizados como referência absoluta de infecção por SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

2) A recomendação para realização do One Step COVID-2019 Test é que sejam utilizadas amostras após 10 dias da infecção, ou 7 dias após os sintomas iniciais, para que a detecção dos anticorpos ocorra com maior precisão. Isso porque pode ocorrer resultado falso negativo em amostras de pacientes cujos sintomas clínicos surgiram em um período inferior a 10 (dez) dias, mesmo com resultado de PCR positivo para SARS-CoV-2.

O PCR é um teste específico, com capacidade de detecção de uma região marcada do RNA do vírus. Desta forma, é possível que entre 2 a 3 dias após a infecção ocorra a detecção do vírus pelo PCR, pois já houve uma replicação viral significativa entre as células do organismo. Por outro lado, os anticorpos ainda precisam reconhecer o vírus para que ocorra a produção de IgM e IgG. Além disso a produção de anticorpos varia de indivíduo para indivíduo e depende das condições clínicas de cada um.

3) O One Step COVID-2019 Test possui detecção total de anticorpos IgG/IgM, isso quer dizer que a leitura para IgG e IgM não são realizadas individualmente. Mesmo assim é possível monitorar a fase de infecção do paciente utilizando em conjunto dados clínicos e resultados obtidos por PCR. De acordo com o período da soroconversão, da data do contágio e sintomatologia do paciente é possível estimar se aquele paciente está em fase aguda ou se já houve infecção anterior.

A tabela abaixo irá auxiliar a interpretação:

Resultados dos Testes		Significado
One Step COVID-2019 Test (IgG/IgM)	PCR	
-	+	Provavelmente paciente em janela imunológica. Avaliar data inicial dos sintomas e outros dados clínicos.
-	-	Paciente não foi infectado no passado e não possui infecção recente por SARS-CoV-2.
+	+	Indica infecção recente por SARS-CoV-2.
+	-	Paciente infectado no passado e já se recuperou ou o vírus foi eliminado do organismo. ou Paciente recentemente infectado pelo SARS-CoV-2 e o resultado do PCR é um falso negativo.

A interpretação dos resultados deve sempre ser avaliada por um médico com auxílio dos dados clínicos do paciente.