

Testagem Rápida para Covid através do kit SARS-CoV-2 IgM/IgG – InVitro

Finalidade

O kit SARS-CoV-2 IgM/IgG da marca In Vitro utiliza o método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de anticorpos IgM e IgG específicos contra o novo coronavírus em amostras de soro, plasma ou sangue total.



Princípio de Ação

O teste utiliza antígenos recombinantes SARS-CoV-2, que reagem com anticorpos anti-SARS-CoV-2 presentes em amostras de soro, plasma e sangue total.

O dispositivo de teste possui uma cavidade (S) utilizada para adição de amostra e diluente.

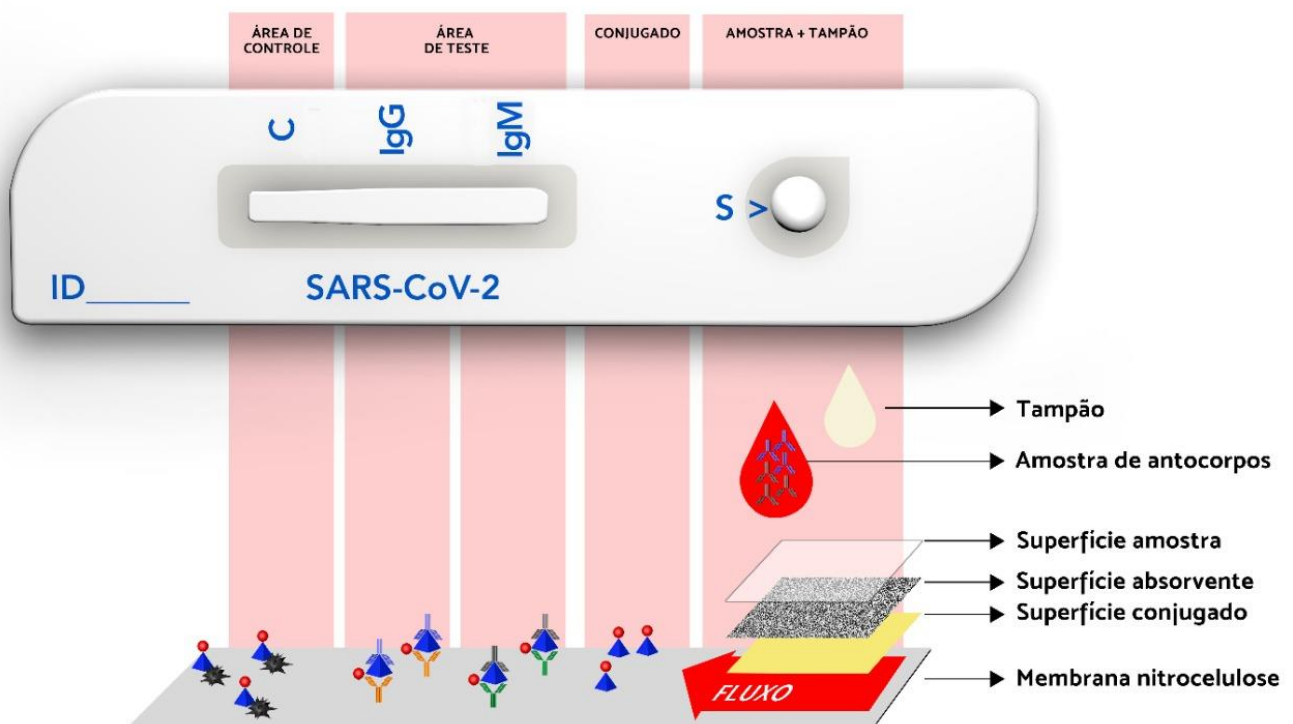
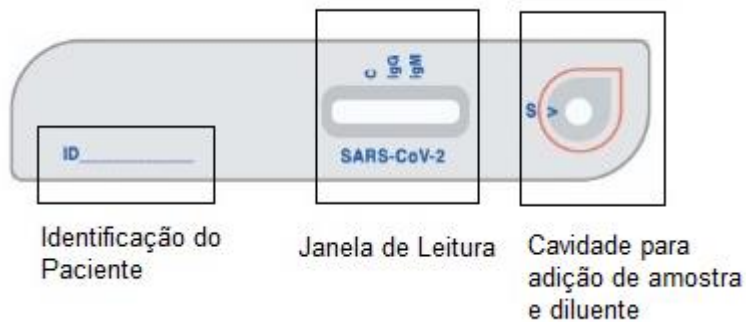
Contém, ainda, uma área denominada janela de leitura de resultados. Na parte lateral da janela, encontram-se as letras C, IgG e IgM, que delimitam a área de CONTROLE e a área de TESTE (IgG e IgM).

Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 em concentração igual ou superior ao limite mais baixo de detecção, estes se ligam ao conjugado composto pelos antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 associados ao ouro coloidal. Após a adição do diluente, o complexo anticorpo-conjugado migra ao longo da membrana para a área de teste onde é capturado por anticorpos secundários imobilizados nas linhas IgG e IgM.

À medida que o complexo anticorpo-conjugado se liga na área de teste, uma linha visível é formada nas regiões IgM e (ou) IgG do dispositivo, de acordo com o tipo de anticorpo presente na amostra.

Em seguida, independentemente da presença de anticorpos SARS-CoV-2 e ocorrência de reação na área de teste, o excesso de conjugado continua a migrar até a área do controle (C), onde sempre deve aparecer uma linha colorida.

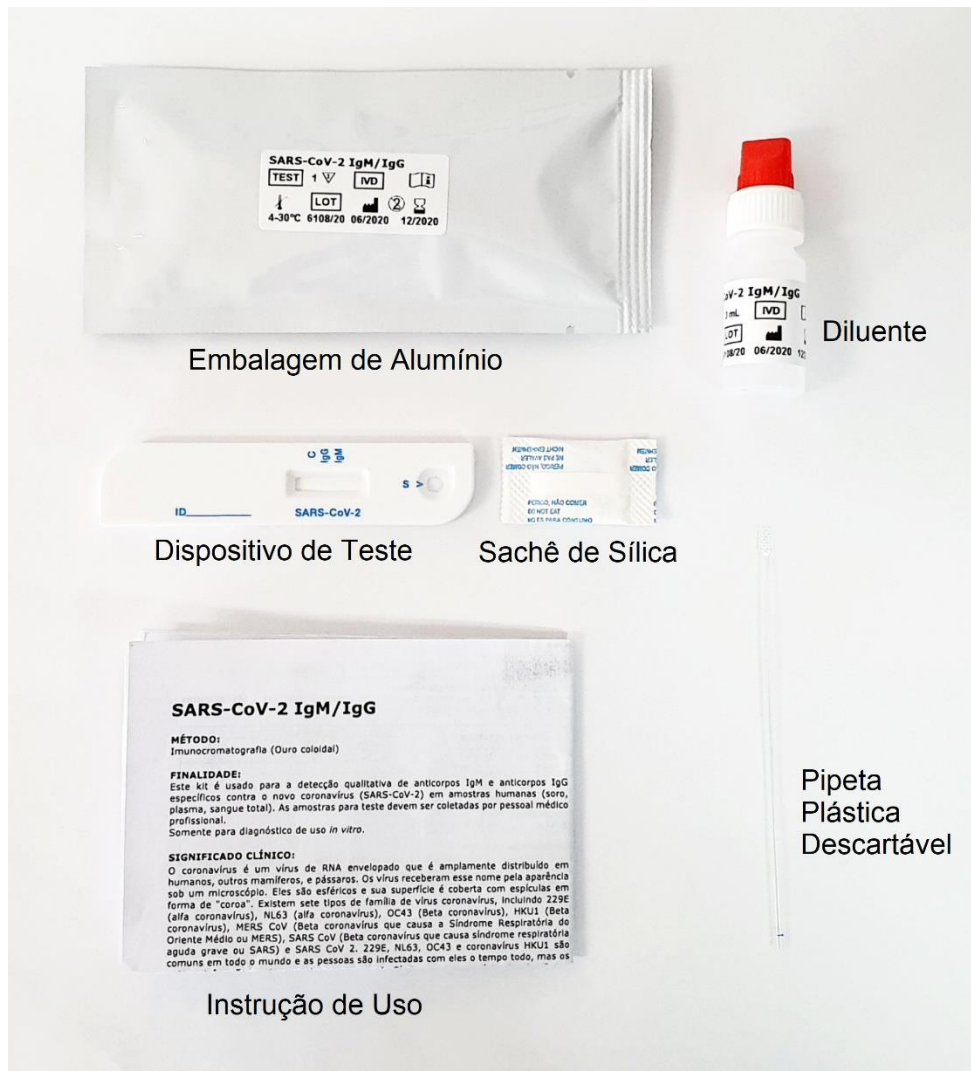
O aparecimento da linha de controle (C) indica que a corrida do teste ocorreu de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente anticorpos anti-SARS-CoV-2, será observada somente a linha colorida na área de controle (C).



CONJUGADOS  → Ouro coloidal  → Antígeno do SARS-CoV-2	 Anticorpo Secundário IgM	 Anticorpos IgM  Anticorpos IgG
	 Anticorpo Secundário IgG	 Reagente da área de Controle

Composição do Kit SARS-CoV-2 IgM/IgG – In Vitro

O kit é composto por instrução de uso, embalagem de alumínio contendo dispositivo de teste e sachê de sílica, pipeta plástica descartável e o diluente.



Materiais Complementares

Os materiais devem ser usados conforme prática de cada laboratório e a técnica a ser realizada.

- Descarte Biológico e perfurocortante
- Cronômetro ou relógio
- Álcool 70% (p/p)
- Algodão

Os EPI's devem ser utilizados considerando as normas de biossegurança.



LUVAS DESCARTÁVEIS



JALECO



ÓCULOS DE PROTEÇÃO
OU PROTETOR FACIAL



MÁSCARA



TOUCA

Cuidados e Precauções para Utilização do Kit

- O kit SARS-CoV-2 IgM/IgG da marca In Vitro é estável durante todo o prazo de validade se observado as condições abaixo:
 - O armazenamento deve ser entre 4 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto.
 - Os componentes do kit devem ser mantidos na embalagem original do produto.
 - O kit não pode ser congelado.
 - O kit não pode ser exposto ao sol ou a altas temperaturas.
 - O kit deve ser protegido da umidade.
- Não sendo possível controlar a temperatura do local de armazenamento entre 4 e 30°C, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.
- Kits fora da data de validade não devem ser utilizados. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste é descartável e deve ser tratado como resíduo de risco biológico após o uso. Não pode ser reutilizado.
- Os Dispositivos de Testes não contém substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratado como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.

Técnica Utilizando Punção Digital

Para realização do teste é necessário que o kit e as amostras estejam à temperatura ambiente (15 – 30°C).

Procedimento 1

Retirar o dispositivo de teste da embalagem protetora.



Procedimento 2

Colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e indentificá-lo de forma adequada.



Procedimento 3

Passar álcool 70% na ponta do dedo do paciente e pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta, para acúmulo de sangue nesta região.



Procedimento 4

Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.



Procedimento 5

Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica no sangue que se encontra na ponta do dedo. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 μ L de sangue).



Procedimento 6

Dispense o sangue (10 μ L), na cavidade de amostra (S), pressionando novamente a pipeta.



Procedimento 7

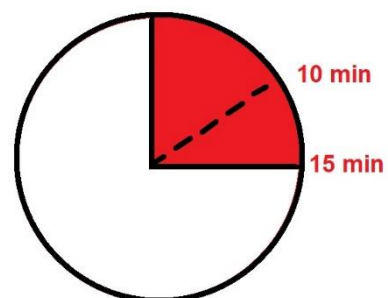
Adicione em seguida 2 gotas da solução tampão (BUF) na cavidade de amostra (S). Adicione a primeira gota e espere cerca de 1 a 2 segundos para adicionar a segunda gota (tempo para que a 1ª gota comece a ser absorvida).



Procedimento 8

Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados após 10 minutos.

Não interpretar após 15 minutos.



Interpretação dos Resultados

Resultado Negativo ou Não Reagente: Aparece somente a linha de controle (C).



Resultado Positivo ou Reagente para IgM: Aparece a linha de controle (C) e a linha teste IgM.



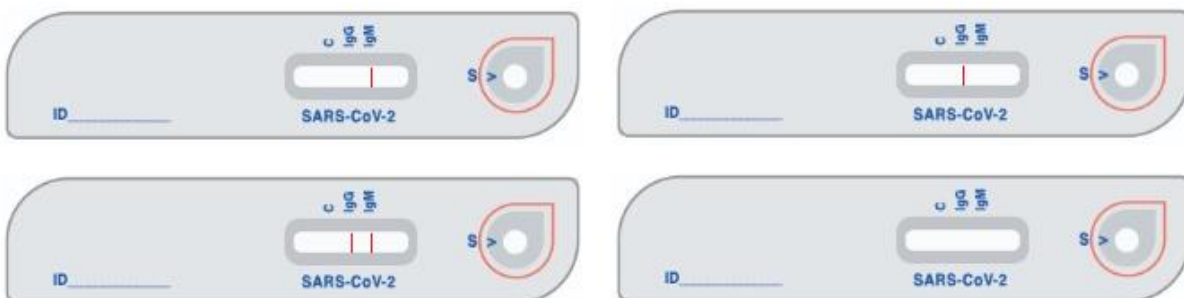
Resultado Positivo ou Reagente para IgG: Aparece a linha de controle (C) e a linha teste IgG.



Resultado Positivo ou Reagente para IgM e IgG: Aparece a linha de controle (C) e as linhas testes IgG e IgM.



Resultado Inválido: Caso a linha de controle (C) não esteja visível, pode ter ocorrido falha no teste, volume de amostra insuficiente ou o procedimento não foi seguido corretamente. É necessário que o teste seja feito novamente em um novo dispositivo.



Intensidade de Cor e a Leitura do Resultado:

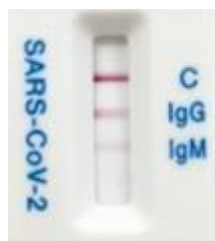
A intensidade da cor vermelha na região das linhas teste (IgG e IgM) variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-CoV-19 IgM / IgG presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região das linhas teste (IgG e IgM) deve ser considerado positivo.

IgG: Reagente/Positivo
IgM: Reagente/Positivo

IgG: Reagente/Positivo
IgM: Reagente/Positivo

IgG: Reagente/Positivo
IgM: Reagente/Positivo

IgG: Reagente/Positivo
IgM: Não reagente/Negativo



Limitações do Teste

- A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
- Análise da possibilidade de resultados falso-negativos:
 - Coleta, transporte e manuseio irracionais de amostras.
 - Título de anticorpos contra SARS-CoV-2 na amostra, inferior ao limite mínimo de detecção do teste, ou a ausência dos anticorpos na amostra, em função do dia em que foi colhida.
 - A variação dos genes do vírus pode levar à alteração determinante do anticorpo.
 - Interferente presente na amostra.
- Limitado pela metodologia dos reagentes de detecção de anticorpos, no caso de manutenção dos sintomas, os resultados negativos devem ser verificados novamente e confirmados pela detecção de ácidos nucleicos ou pela cultura do vírus.
- Os resultados negativos 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 infecção nesses indivíduos.
- Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Os resultados do teste de anticorpos, devem ser interpretados pelo profissional responsável, e não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.
- A variação de resultado, quando se compara kits de diferentes fabricantes, pode ser devido ao tipo de antígeno utilizado na detecção dos anticorpos e/ou interferentes.
- A primeira gota de sangue pode conter líquidos intersticiais e intracelulares que podem interferir no teste. Se possível, após a punção, deve-se descartar a primeira gota de sangue com o auxílio de um algodão seco e só então fazer a coleta do sangue.
- Os anticorpos detectados pelo kit não estão presentes durante todo o estágio da doença e a sua produção vai depender da resposta imune de cada paciente, portanto o tempo de coleta após os primeiros sintomas é um fator importante.

- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- Para mais informações sobre a técnica de venopunção e os outros tipos de amostras que podem ser utilizadas, leia a Instrução de Uso do kit SARS-CoV-2 IgM/IgG - In Vitro.

Recomendação do Ministério da Saúde

Os testes devem ser realizados e os casos com resultados positivos ou reagentes devem ser notificados, conforme orientações do Ministério da Saúde. Vide informações disponíveis em <https://aps.saude.gov.br/ape/corona>.

Informações sobre o kit SARS-CoV-2 IgM/IgG - In Vitro

Número do Registro do Produto na ANVISA: 10303460494
(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351335267202018/?numeroRegistro=10303460494>)

Qualquer dúvida favor entrar em contato com o Departamento de Serviços Associados através do telefone (31) 3067-6400, e-mail (invitroms@invitro.com.br) ou site (www.invitrocovid19.com.br).

Referências

Instrução de Uso do kit SARS-CoV-2 IgM/IgG da marca In Vitro.
Ministério da Saúde (<https://aps.saude.gov.br/ape/corona>).

Revisão do Manual: Agosto/2020