

PROMED Solutions

Medical Protective Products



promed.pt



+ Teste Serológico in vitro para detecção de Anticorpos SARS-CoV-2 - COVID-19

+ Teste em Tempo Real

+ Kit Completo para 25 testes individuais

nCOVID-19 IgG&IgM POCT

Este teste rápido, e num só passo, para o novo coronavírus (2019-nCoV) foi concebido para a deteção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra este vírus em soro, plasma ou sangue recolhido da ponta do dedo de pacientes com pneumonia ou outros casos suspeitos.

Este teste dir-lhe-á se esteve em contacto com o novo coronavírus, bem como se o seu organismo está imune, através de uma procura pelos anticorpos correspondentes e necessitando de apenas algumas gotas de sangue.



Teste serológico rápido para a SARS-CoVID-2 (IgM/IgG)

O novo coronavírus de 2019 (COVID-19) é uma doença infeciosa causada pelo 2019-nCoV, uma nova estirpe de coronavírus patogénica para os humanos. A doença transmite-se entre humanos através de gotículas expelidas por pessoas infetadas quando espirram ou tosse. O período de incubação situa-se entre os 2 e os 14 dias. Inicialmente, a doença pode ser assintomática, podendo progredir e manifestar-se através de febre, tosse, falta de ar, dores musculares e fadiga.

Outros desenvolvimentos poderão incluir pneumonia e problemas respiratórios agudos.

A deteção de anticorpos IgM e IgG contra o 2019-nCoV no sangue pode ser usada como um meio auxiliar para o diagnóstico rápido e precoce de COVID-19. Os anticorpos IgM contra o 2019-nCoV podem ser detetados no sangue do paciente entre 3 a 5 dias após a infeção. Os anticorpos IgG podem ser detetados aproximadamente 7 dias após a infeção. Contudo, os níveis de IgM e IgG poderão variar de caso para caso. Tratando-se de uma doença recente, os métodos de diagnóstico e tratamento encontram-se ainda sob estudo. Aconselha-se a consulta das orientações mais recentes sobre o tratamento da COVID-19.

A linha G é revestida por anticorpos IgG anti-humanos associados a抗igénios de SARS-CoV-2. Quando a amostra inserida na cassete de teste atinge a linha G, se contiver anticorpos contra SARS-CoV-2, forma-se um complexo que provoca o aparecimento de uma linha colorida na região G. Aplica-se o mesmo princípio à linha M e correspondentes anticorpos IgM. Apenas o complexo formado por anticorpos humanos /抗igénio de SARS-CoV-2 provoca o aparecimento de uma linha colorida (rosa-avermelhada) nas regiões G e M.

Inclui:



- + Cassete de teste: a unidade funcional do teste, a qual contém a banda para realização do ensaio imunológico.



- + Lanceta esterilizada e de utilização única para picada no dedo.



- + Toalhete desinfetante.



- + Pipeta descartável.

- + Manual Instruções.

Completo



Os anticorpos IgM e IgG são indicadores da resposta imunológica do organismo contra uma infecção. O nosso teste tem como alvo os IgG e IgM específicos contra COVID-19.



Seguro

Precisa de colher apenas 2 a 3 gotas de sangue da ponta do dedo.



Preciso

Foi concebido para demonstrar uma especificidade de 96,3%.



Precoce

A sensibilidade do teste aumenta à medida que a resposta imunitária evolui. A sensibilidade aumenta para os 99,8% ao fim de 20 dias após o contágio.



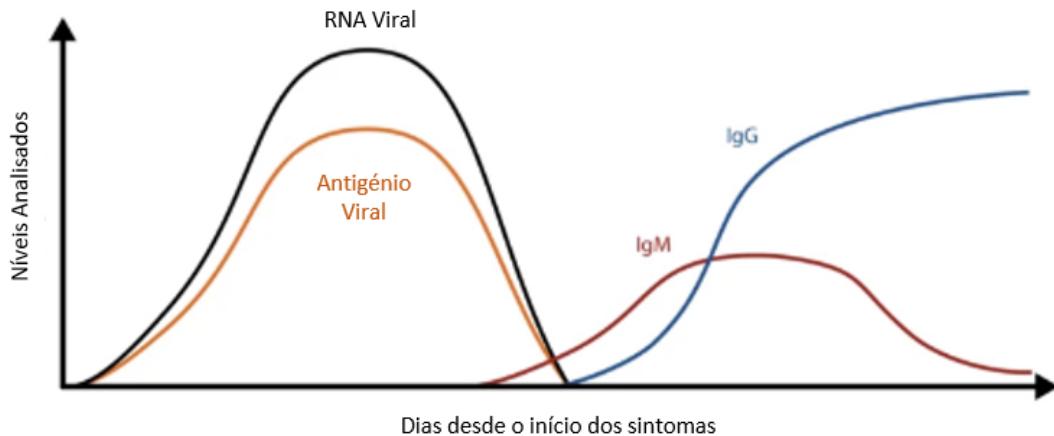
Conveniente

Todos os acessórios necessários estão incluídos no kit: a cassete de teste, a lanceta e a solução de diluição.



Rápido

Resultado indicado em 10 minutos.



Estimativa geral dos níveis de biomarcadores ao longo do desenvolvimento da infecção por COVID-19/SARS-CoV

2. Dados recolhidos por Liu et al. e Li et al..

Este gráfico é meramente ilustrativo e não deve ser usado como referência principal.

De (dias)	A (dias)	Sensibilidade (%)	Especificidade (media)
0	5	0	0
6	10	43	96,3
11	15	84	96,3
16	20	99,9	96,3

Sensibilidade

99.8%

Especificidade

96.3%

REF CVRT2500 (25 Testes)	nCOVID-19 IgG&IgM POCT		
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PT Português	IVD	 	

Nome do produto: nCOVID-19 IgG&IgM POCT

Formato da embalagem: 25 Testes/Kit

Finalidade: O kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT utiliza a tecnologia imunocromatográfica com ouro coloidal em fase sólida para a deteção qualitativa de anticorpos IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total humanos. Este teste é usado como um diagnóstico auxiliar na avaliação da condição imunológica de pacientes no que diz respeito a infecção por COVID-19.

Este produto deve ser utilizado por profissionais e em completa concordância com as instruções fornecidas por este documento.

ATENÇÃO: Nenhuma decisão médica deve ser baseada exclusivamente no resultado deste teste, devendo ter em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis como um todo.

Relevância clínica: O novo coronavírus de 2019, recentemente designado por SARS-CoV-2 (originalmente 2019-nCoV) está identificado como o agente causador do surto de pneumonia viral COVID-19.

O SARS-CoV-2 pertence ao género dos β-coronavírus e tem semelhanças com o SARS de 2003 e o MERS de 2012. O genoma do Coronavírus codifica quatro proteínas estruturais que incluem a proteína Spike (S), as proteínas do envelope (E), proteínas de membrana (M) e a nucleocápside (N). Geralmente, o sistema imunitário é capaz de produzir anticorpos específicos entre 1 a 2 semanas após a primeira infecção pelo novo coronavírus de 2019.

Princípios do procedimento: O kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT utiliza a tecnologia imunocromatográfica com ouro coloidal em fase sólida para a deteção qualitativa de anticorpos IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma e sangue total humanos. O conjugado de antígeno SARS-CoV-2/ouro e o conjugado de IgY de galinha/ouro revestem o local de deposição da amostra, com a linha de teste T1 (anticorpos anti-IgM humana), a linha de teste T2 (SPA) e a linha de controlo (anticorpos IgY de galinha) a revestir locais específicos da superfície da membrana de nitrocelulose (NC).

Quando a amostra é adicionada, dá-se uma migração por capilaridade através da superfície da membrana. Se a amostra contiver uma concentração suficiente de anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2, forma-se um complexo “conjugado antígeno SARS-CoV-2/ouro – anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2 – anticorpo anti-IgM humano” e torna-se visível uma linha na região T1 (IgM Positivo). Se a amostra contiver uma concentração suficiente de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2, forma-se um complexo “conjugado antígeno SARS-CoV-2/ouro – anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2 - SPA” e torna-se visível uma linha na região T2 (IgG Positivo). Se os anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 estiverem ausentes, ou presentes em concentrações muito baixas, não se observa a formação das respetivas linhas (Negativo).

Materiais incluídos:

1. Cassete de teste: O conjugado antígeno SARS-CoV-2/ouro e o conjugado IgY de galinha/ouro revestem o local de deposição da amostra; os anticorpos anti-IgM humano, SPA e anticorpos IgY de galinha revestem a superfície da membrana de nitrocelulose (NC). - 1x25 cassettes
2. Solução de diluição. - 4mL x 1 frasco
3. Lanceta. - 1x25 unidades
4. Toalhete desinfetante. - 1x25 unidades
5. Pipeta descartável. - 1x25 unidades
6. Instruções de utilização. – 1 unidade

Requisitos de armazenamento e prazo de validade: As cassetes de teste e a solução de diluição devem ser armazenados entre 4 e 30° C até ao fim do prazo de validade. O prazo de validade é de 24 meses. Não utilizar

materiais congelados ou for do prazo de validade. Datas de produção e de validade indicadas no rótulo da embalagem.

Tipos de amostra:

(1) 1. Este teste está validado para amostras de soro, plasma e sangue total humanos.

(2) 2. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8º C durante 7 dias após a colheita, ou abaixo de -20º C para períodos mais longos de armazenamento. Evitar congelar e descongelar repetidamente. As amostras de sangue total devem ser usadas logo após a colheita.

(3) 3. As amostras de plasma podem ser preparadas com EDTA, heparina ou citrato de sódio como anticoagulantes.

Colheita da amostra e requisitos de armazenamento:

>> Sangue total

- *Punção venosa*

Colher o sangue para o tubo de colheita (contendo um anticoagulante, tal como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa. As amostras de sangue venoso total podem ser guardadas por um máximo de 8h a 18-24º C, ou até 7 dias a 2-8º C, caso não sejam testadas no mesmo dia em que são colhidas. Não devem ser congeladas. As amostras de sangue total devem ser trazidas até à temperatura ambiente (18-28º C) antes de serem utilizadas. Não devem ser usadas amostras de sangue total hemolíticas ou turvas.

- *Picada no dedo*



Fig. 1 - A

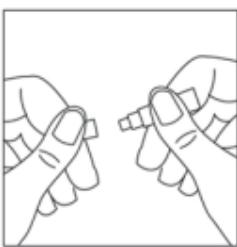


Fig. 1 - B



Fig. 1 - C

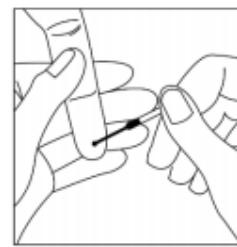


Fig. 1 - D

1. Selecionar o dedo anelar do paciente.
2. Abrir o toalhete desinfetante e limpar a ponta do dedo (**Fig. 1 - A**). Deixar secar.
3. Remover a tampa da lanceta. (**Fig. 1 - B**)
4. Colocar a lanceta sobre o dedo, pressionar e puncionar a pele. (**Fig. 1 - C**)
5. Descartar a lanceta imediatamente para um contentor de resíduos de risco biológico.
6. Apertar a ponta do dedo de maneira a formar uma bolha e usar a pipeta descartável para colher a gota de sangue. (**Fig. 1 - D**)
7. Permitir que o volume de sangue atinja a primeira marca da pipeta (20 µL) (**Fig. 1 - E**). Evitar a formação de bolhas durante a colheita das amostras. A pipeta descartável é utilizada apenas para a colheita do sangue no dedo.
8. Transferir imediatamente a amostra para o poço da amostra. Evitar a formação de bolhas.
9. Descartar a pipeta descartável para um contentor de resíduos de risco biológico.

>> Plasma ou soro

- *Plasma*

Colher o sangue total para um tubo de colheita (contendo um anticoagulante, tal como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa e agitar ligeiramente. Centrifugar o sangue para obter o plasma sobrenadante.

- *Soro*

Colher o sangue total para um tubo de colheita por punção venosa e deixar repousar por 2 horas para deixar o sangue coagular. Centrifugar o sangue para obter o soro sobrenadante.

As amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8° C por um máximo de 7 dias a partir do momento da colheita. Para tempos de armazenagem mais longos, manter abaixo dos -18° C. Evitar congelar e descongelar repetidamente. As amostras de soro ou plasma devem ser trazidas à temperatura ambiente antes da utilização. As amostras de soro ou plasma com bio-contaminações visíveis não devem ser utilizadas.

Procedimento de teste: POR FAVOR, UTILIZAR ESTRITAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Permitir que todas as amostras e dispositivos de teste se encontrem à temperatura ambiente antes de utilizar.

1. Desembrulhar a cassete de teste da respetiva bolsa e colocá-la sobre uma superfície horizontal. A cassete de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa.
2. Adicionar 10 µL da amostra de plasma ou soro (Fig. 2 - A), ou 20 µL da amostra de sangue total (Fig. 2 - B) à região de aplicação da amostra. Lentamente, adicionar 3 gotas da solução de diluição (120 µL) na mesma região.
3. Incubar a cassete e ler o resultado ao fim de 15 minutos, mas não mais de 20 minutos.

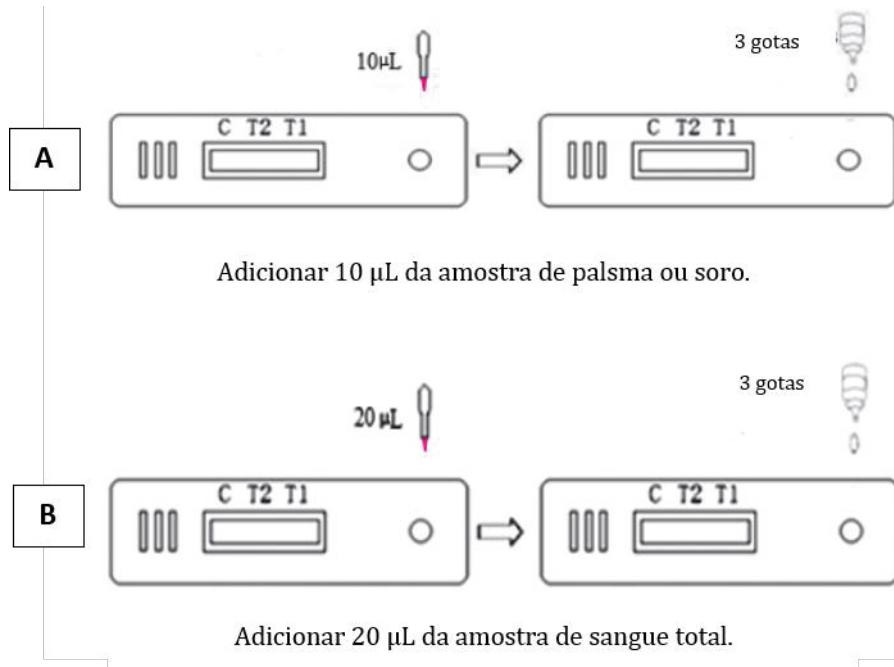


Fig. 2

Interpretação dos resultados:

Positivo	1. IgM Positivo/IgG Negativo: Aparecimento de bandas vermelho-arroxeadas na linha de controlo (C) e na linha de teste 1 (T1).	
	2. IgG Positivo/IgM Negativo: Aparecimento de bandas vermelho-arroxeadas na linha de controlo (C) e na linha de teste 2 (T2).	
	3. IgM Positivo/IgG Positivo: Aparecimento de bandas vermelho-arroxeadas em todas as linhas (C, T1, T2).	
Negativo	Aparecimento de uma banda vermelho-arroxeadas apenas na linha de controlo (C).	

Resultado Inválido	<p>Não aparece uma banda na linha de controlo (C). Poderão aparecer bandas nas linhas T1 e/ou T2.</p>	
--------------------	---	--

1. Se o resultado for negativo, mas o paciente apresentar sintomas, aconselha-se a realização de um novo teste passados alguns dias.
2. Se o resultado for positivo, aconselha-se a realização de testes de diagnóstico adicionais.

Limitações do teste:

1. O kit foi concebido para detetar anticorpos IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma ou sangue total humanos. Outros tipos de amostras poderão não fornecer resultados precisos.
2. O kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT aplica a tecnologia imunocromatográfica de ouro em fase coloidal para a determinação qualitativa.
3. Por favor, utilizar estritamente de acordo com as instruções de utilização.
4. Os resultados obtidos por outros métodos e por este dispositivo não são comparáveis.
5. Este produto destina-se à deteção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 em indivíduos, de forma a auxiliar o diagnóstico de infecção por COVID-19. O teste pode ser usado como referência clínica e não deve ser utilizado como a única base de diagnóstico e tratamento. A gestão clínica dos pacientes deve ser considerada em conjugação com os seus sintomas e historial médico, outros testes laboratoriais, resposta a tratamentos, epidemiologia e outras informações.
6. Caso haja dúvidas sobre validade do resultado de um teste, devido ao procedimento ou à colheita da amostra, o teste deve ser repetido para garantir a consistência dos resultados.

Avisos:

1. Este produto destina-se apenas a diagnóstico in vitro. Por favor, leia este manual antes de o utilizar.
2. Não utilize a cassete de teste caso a bolsa esteja danificada ou não esteja corretamente selada.
3. Após utilização, o teste deve ser considerado como infecioso. Por favor, siga os procedimentos estabelecidos localmente para descartar este tipo de produto.
4. Por favor, assegure a utilização das quantidades corretas de amostra para o teste. Demasiado volume ou volume insuficiente podem levar a resultados incorretos.
5. Este produto é de leitura visual. De forma a garantir a correta interpretação dos resultados, não ler em locais escuros.
6. O kit é apropriado para rastreio de pacientes com suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. O resultado final deve ser comparado por médicos com os sintomas clínicos e outros testes laboratoriais.
7. Um resultado negativo no teste de anticorpos não exclui a infecção por SARS-CoV-2 e deve ser comparado com observações clínicas, histórico do paciente e informação epidemiológica.

Características de desempenho:

1. Especificidade e Sensibilidade do Diagnóstico:

Num estudo preliminar realizado na população italiana, obtiveram-se os seguintes dados de especificidade e sensibilidade:

- *Especificidade do diagnóstico*

Foram testadas 54 amostras de pacientes com sintomas, mas classificados como negativos em relação ao genoma viral, e o kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT indicou 52 resultados negativos, sugerindo uma especificidade de 96,3%.

- *Sensibilidade do diagnóstico*

Foram testadas 75 amostras de pacientes com sintomas e classificados como positivos em relação ao genoma viral; a sensibilidade depende do período de tempo entre o início dos sintomas e a positividade do teste serológico. O kit nCOVIF-19 IgG&IgM POCT identificou 27 resultados positivos em 30, indicando uma sensibilidade de 90,0%, e considerando um período de seroconversão > 10 dias.

Dependendo do momento de início dos sintomas, obtiveram-se os seguintes valores para a positividade dos anticorpos:

De (dias)	A (dias)	N. POS. POCT	N. POS. PCR	Sensibilidade (%)
0	5	0	17	0
6	10	12	28	43
11	15	16	19	84
16	20	11	11	100

2. Especificidade analítica:

- *Interferência endógena:*

Foram analisadas 3 amostras de plasma, negativas para a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2, das quais 1 era positiva para Factor Reumatóide (RF), 1 positiva para抗ígenos anti-nucleares (ANA) e 1 correspondia a plasma humano normal.

O estudo demonstrou que o desempenho do kit não é influenciado pela presença de substâncias endógenas com potencial de interferência na amostra até às concentrações testadas..

Concentração	
RF	4470 IU/mL
ANA	Positivo numa diluição de 1:1280
Plasma humano normal -	-

- *Avaliação da reatividade cruzada:* De forma a aferir potenciais reações cruzadas do抗ígeno utilizado, conduziu-se um estudo com 18 amostras de plasma positivo para hepatite B (HBsAg), HIV, hepatite C (HCV) e sífilis (TP) e com 1 plasma humano normal.

O estudo não mostrou nenhuma reação cruzada significativa entre o抗ígeno na fase sólida e os anticorpos considerados.

N de amostras testadas	
HBsAg	3
HIV	5
HCV	5
TP	5
Plasma humano normal	1

3. Precisão:

Testou-se um painel de 15 amostras, das quais 7 de plasma humano normal, 3 positivas para Factor Reumatoide (RF),抗ígenos antinucleares (ANA) e sífilis, e 5 plasmas positivos para SARS-CoV-2. Os testes foram conduzidos e os resultados analisados por 2 operadores independentes, em 2 locais diferentes, uma vez por dia, durante 5 dias, resultando em 10 análises para cada amostra.

As amostras para as quais se esperavam resultados negativos deram sempre negativo. As amostras para as quais se esperavam resultados positivos deram sempre positivo. A intensidade das linhas T1 e T2 não demonstrou nenhuma diferença óbvia entre ensaios.

Este estudo demonstrou a precisão do método nas condições experimentais descritas anteriormente.

Referências:

1. National Health Committee “new coronavirus infection pneumonia diagnosis and treatment plan” (fifth edition).
2. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance.

Principais símbolos utilizados:

	Aviso		Limites térmicos (4-30° C)
LOT	Código de lote		Data de fabrico
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar instruções de utilização
REF	Número de catálogo ou número de encomenda		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Suficiente para “n” utilizações
	Não reutilizar		Risco biológico
STERILE R	Esterilizado por irradiação	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Fabricante	EC REP	Marcação CE



Fabricante:

Technogenetics S.r.l - Declaração de Registo INFARMED nº 47053

ISO 9001:2015 | ISO 13485: 2016



Representação & Distribuição:

BTC Biotech – Certificação INFARMED nº 019/DM/2019/V01/2019

Sede: Rua Pedro Homem de Melo, 55 - 9º | 4150-599 Porto

Instalações Técnicas: Rua do Tronco, 375 - Armazém ASC 1.8 | 4465-275 S. Mamede Infesta



Marketing & Promoção:

PROMED Solutions

Escritório: Rua do Paço, 401 - EN308 – Vila Fria | 4935-858 Viana do Castelo

Tel. +351 258 773 214 | +351 927 727 724 | +351 919 754 243 | geral@promed.pt

