

SARS-CoV-2 RBD Antibody Test

I. Finalidade

SARS-CoV-2 RBD Antibody Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpo anti-RBD contra síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de sangue total, soro e plasma. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

SARS-CoV-2 RBD Antibody Test é um teste imunocromatográfico que detecta o anticorpo anti-RBD contra o SARS-CoV-2. Após a adição da amostra, antígenos contra o SARS-CoV-2 conjugado a partículas de ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao anticorpo da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para anticorpo RBD do SARS-CoV-2, será formada uma linha vermelha na região teste T. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

V. Tipos de amostras

Sangue total, soro e plasma.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Punção Venosa:

Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina como anticoagulantes, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20°C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras por mais de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72

horas sob refrigeração (2-8°C). Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar aglutinação, a detecção pode ocorrer via soro).

Punção Digital:

Sangue total: Limpe a área do dedo antes da punção com o álcool pad e deixe-o secar. Puncionar o dedo médio ou o anelar. Colete as gotas de sangue com o auxílio da pipeta descartável. O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.

VII. Descrição do produto

Materiais necessários – Apresentação 01

Dispositivo de teste
Solução diluente
Pipeta descartável
Instrução de uso

Materiais necessários – Apresentação 02

Dispositivo de teste
Solução diluente
Pipeta descartável
Álcool Pad
Lanceta Estéril
Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 50-95% e temperatura 25-40°C no período de 0,5, 1,5 e 2 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1,5 hora após a abertura do envelope. Caso a umidade seja acima de 90% o produto deve ser utilizado imediatamente.

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Cassete

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora e meia.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 1 gota (10µL) de soro ou plasma no orifício de amostra S e em seguida adicione 2-4 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S ou adicione 2

gotas de sangue total (20µL) no orifício de amostra S e em seguida adicione 2-4 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme Figura 1.

4. Leia o resultado do teste no período de 15 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.

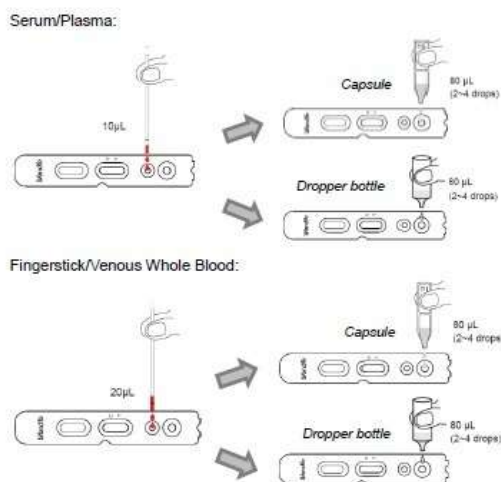


Figura 1

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 2). O resultado negativo não indica a ausência do anticorpo na amostra, apenas indica que o nível presente na amostra é menor que o limite de detecção do teste.



Figura 2

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de teste indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 3).



Figura 3

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 4). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).

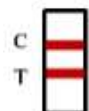


Figura 4

XI. Limitações do procedimento

1. Este reagente foi desenvolvido para detectar anticorpos RBD contra 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.
2. A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta inadequada e o armazenamento inadequado amostra ou congelamento e descongelamento repetidos afetarão o resultado do teste.
3. Este reagente é um ensaio qualitativo. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa de anticorpos RBD 2019-nCoV. Se você precisar testar a concentração, use os instrumentos profissionais relevantes.
4. Um resultado positivo não pode excluir completamente o risco de infecção com coronavírus (2019-nCoV).
5. Limitada pelo método dos reagentes de teste de anticorpos, para resultados de teste negativos é recomendado o uso de outros métodos para revisão e confirmação.
6. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:
 - Coleta, transferência ou distribuição inadequada de amostras;
 - Baixa concentração de anticorpos na amostra;
 - Variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes dos anticorpos.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostra biológicas (sangue total, plasma e soro) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test com amostras biológicas com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2 contaminadas com diferentes medicamentos (Zanamivir, Histamin, Ribavirina, Oseltamivir, palamivir, lopinavir, ritonavir, abidor, Levofloxacina, cefradina, meropenem, azitromizina, ceftriaxona, Tobramicina). Verificou-se que esses medicamentos não interferem nos resultados do teste.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (sangue total, soro e plasma) com perfis de reatividade negativas para SARS-CoV-2, porém positivas para NL63, 229E, OC43, HKU1, MERS-CoV-2, EV71 (grupo Enterovírus A), CA16 (grupo Enterovírus A), CA10 (grupo Enterovírus A), CA6 (grupo Enterovírus A), CB1 (grupo Enterovírus B), CB2 (Grupo Enterovírus B), CB3 (grupo Enterovírus B), CB4 (grupo Enterovírus B), CB5 (grupo Enterovírus B), CA24 (grupo Enterovírus C), EV70 (grupo enterovírus D), Rinovírus grupo A e B, Adenovírus Respiratório 1,2,3,4,5,7 e 55, influenza A (sazonal H1N1, H1N1 (2009), H3N2, H5N1, H7N9), vírus influenza B (linha Yamagata, linha Victoria), vírus parainfluenza (1, 2, 3, 4), Vírus sincial Respiratório, EB, TB, Sarampo, Citomegalovírus, caxumba, varicela zoster, norovírus e Mycoplasma Pneumoniae, foi realizado um ensaio em três lotes do produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test foram realizados ensaios com diluição de amostras. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 1:20 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 90%-95%.

Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:20.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 238 amostras de sangue total, plasma e soro para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpo anti-RBD da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), determinadas através dos resultados de PCR. Sendo 65 amostras com perfil de reatividade positivo e 173 amostras com perfil de reatividade negativo. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados

		PCR		
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 RBD Antibody Test	Positivo	62	1	63
	Negativo	3	172	175
		65	173	

- Sensibilidade: $62/65 = 0,9538 * 100 = 95,38\%$ (95% CI = 87,29% - 98,42%)
- Especificidade: $172/173 = 0,9942 * 100 = 99,42\%$ (95% CI = 96,80% - 99,90%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test, foram realizados ensaios por uma pessoa em três lotes do produto, as amostras positivas moderadas, amostras positivas fracas e amostras negativas separadamente, e repetiu continuamente por 20 dias por 3 vezes ao dia para avaliar a precisão do reagente. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto SARS-CoV-2 RBD Antibody Test, foram realizados ensaios por duas pessoas em três lotes do produto, as amostras positivas moderadas, amostras positivas fracas e amostras negativas separadamente, e repetiu continuamente por 20 dias por 3 vezes ao dia para avaliar a precisão do reagente. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três lotes.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 – Chácaras Reunidas São
Vicente – São José da Lapa - MG

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3:
14736

Reg. MS: 80258020122

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Teleendas: 0800 703 1772

(II Edição: Rev. 08/2021)