

## **Teste Rápido Richards IgG/IgM - SARS-CoV-2 Antibody Test**

### **Finalidade**

O Teste Rápido Richards IgG/IgM - SARS-CoV-2 Antibody Test é um teste imunocromatográfico (imunocromatografia com ouro coloidal) rápido e qualitativo para a detecção de anticorpos IgG/IgM anti - SARS-CoV-2, em amostras de sangue total, soro ou plasma.

"uso em diagnóstico in vitro"  
"para uso profissional"

### **Sumário**

O coronavírus, como uma grande família de vírus, é um vírus de RNA de cadeia simples Positiva com envelope viral. Sabe-se que o vírus causa doenças graves, como resfriados, Síndrome Respiratória no Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, atualmente conhecido como SARS-CoV-2, foi oficialmente nomeado pela Organização da Saúde em 12 de janeiro de 2020. A principal proteína do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), que é um componente proteico localizado dentro do vírus. É relativamente conservado entre os  $\beta$ -coronavírus e é frequentemente usado como uma ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. O ACE2, é um receptor chave para a entrada de SARS-CoV-2 nas células, e é de grande importância para a pesquisa do mecanismo de infecção viral.

### **Princípio de Funcionamento do Teste**

O Teste Rápido Richards IgG/IgM - SARS-CoV-2 Antibody Test é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e na técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível do anticorpo IgM do SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste, o anticorpo IgM do SARS-CoV-2 na amostra liga-se à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestida em uma plataforma de marcação com ouro. Os conjugados migram no sentido ascendente através do efeito capilar e seriam captados pelo anticorpo IgM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M subsequentemente e isto produz uma faixa de cor fúcsia que surge na área de teste M. Quando o nível do anticorpo IgG do SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste, o anticorpo IgG do SARS-CoV-2 na amostra liga-se à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestida em uma plataforma de marcação com ouro. Os conjugados migram no sentido ascendente através do efeito capilar e seriam captados pelo anticorpo IgG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G subsequentemente e isto produz uma faixa de cor fúcsia que surge na área de teste G. Se for uma amostra negativa, não surge nenhuma faixa de cor fúcsia nas áreas de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo do SARS-CoV-2 na amostra, uma faixa de cor fúcsia irá surgir na área de controle de qualidade (C). A faixa de cor fúcsia na área de controle de qualidade (C) é um critério para avaliar se existe amostra suficiente e se o processo de cromatografia é normal. Também atua como padrão de controle interno para os reagentes.

## Tipo, Condições para Coleta, Manuseio, Preparo e Preservação de Amostras

O teste pode ser realizado com amostras de soro / plasma / sangue total.

Heparina, EDTA e citrato de sódio são adequados para uso como anticoagulantes para a coleta das amostras de plasma e sangue total.

(Outros anticoagulantes não foram validados para uso com o produto).

O sangue deve ser coletado por profissionais da equipe médica e é aconselhável detectar prioritariamente amostras de soro/plasma e, em condições de emergência ou condições especiais, o sangue total dos pacientes pode ser usado para testes rápidos.

Após a coleta da amostra, a mesma deve ser testada imediatamente. É proibida a permanência prolongada da amostra em temperatura ambiente. Para amostras de sangue total, se não puderem ser testadas na hora, podem ser conservadas por até 24 horas entre 2 e 8 °C. As amostras de soro/plasma podem ser conservadas por até 3 dias sob temperatura entre 2 e 8 °C e, para um longo período de armazenamento, as amostras devem ser acondicionadas abaixo de -20 °C e deve evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Antes do teste, a amostra deve estar em temperatura ambiente, e misturada para que esteja homogênea no momento de uso.

Não use amostras com hemólise grave, excesso de lipídios ou icterícia.

### Componentes do Produto

MODELOS	QUANTIDADE DE CASSETES DE TESTE	QUANTIDADES DE PIPETAS	“INSTRUÇÕES DE USO”	DILUENTE DE AMOSTRA
KIT COM 5 TESTES	5 TESTES	10	1	1 x 1 ml
KIT COM 10 TESTES	10 TESTES	10	1	1 x 1,5 ml
KIT COM 20 TESTES	20 TESTES	20	1	1 x 2,5 ml

Cada cassete de teste é embalado individualmente com dessecante (Um teste por embalagem para uma pessoa)

O cassete de teste é composto por uma tira de teste e um leitor de tiras de teste. A tira de teste é composta por um tapete padrão-ouro (contendo proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), tapete de amostra, membrana de nitrato de celulose (contendo anticorpo IgM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M, anticorpo IgG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G; e anticorpo anti-rato de cabra imobilizado na área (C), papel absorvente e placa de suporte de plástico.

### Condições de Armazenamento e Estabilidade

O produto deve ser armazenado entre 4 °C a 30 °C, mantido seco e longe da luz solar. O prazo de validade é de 12 meses após a data de fabricação.

O cassete de teste deve ser utilizado em até 1 hora após a abertura da embalagem primária.

A data de validade está disponível nos rótulos das embalagens primárias e secundárias.

### Procedimento de Teste

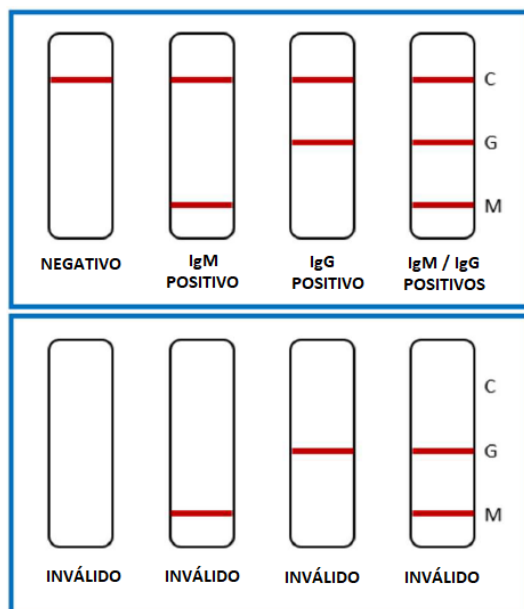
“Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.”

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.  
Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

1. Remova o cassete de teste da embalagem primária e use-o em até 1 hora.
2. Coloque o kit em uma plataforma limpa.
  - Amostra de soro ou plasma: utilizando uma pipeta, adicione uma gota (cerca de 10 µL) da amostra de soro ou plasma ao orifício “A” do cassete e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) do diluente de amostra ao orifício “B” do cassete e comece a cronometrar o tempo.
  - Amostra de sangue total: utilizando uma pipeta, adicione duas gotas (cerca de 20 µL) da amostra de sangue total ao orifício “A” do cassete e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) de diluição da amostra ao orifício “B” do cassete e comece a cronometrar o tempo.
3. Aguarde a linha fúcsia aparecer. A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.

### Interpretação de Resultados

- Positivo (+): aparecem faixas na cor fúcsia na área de controle de qualidade (C) e na área M e/ou G.
- Negativo (-): existe apenas uma faixa na cor fúcsia na área de controle de qualidade (C) e não há faixa na cor fúcsia na área de teste M e na área de teste G.
- Inválido: Não há faixas na cor fúcsia na área de controle de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos ou que a tira de teste já se deteriorou. Sob essas condições, leia atentamente as “Instruções de Uso” novamente e, em seguida, use novos cassetes para um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar esse número de lote imediatamente e entre em contato com os fornecedores locais.



C: Linha de Controle de Qualidade M: Linha de Detecção IgM G: Linha de Detecção IgG

### Limitações

1. Os resultados dos testes deste produto devem ser amplamente avaliados pelo médico em combinação com outras informações clínicas e não devem ser usados como o único critério;
2. O produto é usado para testar o anticorpo SARS-CoV-2 da amostra testada.

### Características de Desempenho

## 1 Propriedades Físicas

### 1.1 Aparência

O cartão de teste deve estar limpo e íntegro, sem rebarbas, sem danos, sem poluição; o material deve estar firmemente preso; a etiqueta deve estar clara e não apresentar danos. A diluição da amostra deve estar desobstruída, sem impurezas e flocos.

### 1.2 Velocidade de migração líquida

A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm/min.

### 1.3 Largura da tira de membrana

A largura da tira de membrana da tira de teste deve ser superior a 2,5mm.

### 1.4 Volume de diluição da amostra

O volume de diluição da amostra não deve ser inferior ao valor indicado.

## 2 Limite de detecção

Quanto a detecção de material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

## 3 Taxa de conformidade de produtos de referência negativos

Quanto a detecção de material de referência negativo, a taxa de detecção negativa deve ser de 100%.

## 4 Taxa de conformidade positiva dos produtos de referência

Quanto a detecção de material de referência positivo, a taxa de detecção positiva deve ser de 100%.

## 5 Repetibilidade

Quanto a detecção do material de referência da empresa P2 e P4, os resultados devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

## 6 Reprodutibilidade

Em diferentes locais de detecção, os resultados da detecção do material de referência Da empresa P2 e P4 operado por diferentes operadores devem ser positivos e a reprodução de cores deve ser uniforme.

## 7 Especificidade da Análise

7.1 Reatividade cruzada: Este dispositivo de teste não possui reatividade cruzada com anticorpo OC43 do coronavírus humano endêmico, anticorpo do vírus influenza A, anticorpo do vírus influenza B, anticorpo do vírus influenza B, anticorpo do vírus respiratório sincicial, anticorpo do adenovírus, anticorpo do vírus EB, anticorpo do vírus do sarampo, anticorpo do citomegalovírus, anticorpo do rotavírus, anticorpo norovírus, anticorpo do vírus da caxumba, anticorpo do vírus varicela-zoster e anticorpo do mycoplasma pneumoniae.

### 7.2 Substâncias interferentes

Os resultados do teste não interferem com a substância na seguinte concentração: concentração de bilirrubina  $\leq 250 \mu\text{mol/l}$ ; concentração de triglicédeos  $\leq 15 \text{ mmol/l}$ ; concentração de hemoglobina  $\leq 10 \text{ g/dL}$ ; concentração de fator reumatóide  $\leq 80 \text{ RU/ml}$ ; concentração de anticorpo anti-mitocondrial  $\leq 80 \text{ U/mL}$ ; concentração de anticorpo antinuclear  $\leq 80 \text{ U/mL}$ ; a concentração total de IgG  $\leq 14 \text{ g/L}$ .

Os resultados dos testes não são influenciados pela seguinte substância: interferon  $\alpha$ , zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, cloridrato de histamina, cloridrato de histamina (contendo conservantes), beclometasona,

dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

## 8 Desempenho clínico

Foram obtidas 220 amostras clínicas baseadas nos resultados dos testes do método de detecção de ácido nucleico (PCR), incluindo 93 amostras positivas e 127 negativas. O Teste de Anticorpo SARS-CoV-2 foi comparado com o método de ácido nucleico (PCR) usando as amostras clínicas coletadas. Os resultados foram resumidos na tabela abaixo:

SARS-CoV-2 Antibody Test	Método de detecção de Ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de Amostra	93	127
IgM Positivo	2	0
IgG Positivo	20	3
IgM & IgG Positivo	70	0
IgM & IgG Negativo	1	124
Sensibilidade do Diagnóstico	98,9%	/
Especificidade do Diagnóstico	/	97,6%

Sensibilidade clínica deste teste por imunoglobulina: IgG 96,77% e IgM 77,41%.

Especificidade clínica do teste por imunoglobulina: IgG 97,64% e IgM 100%.

<b>IgG</b>	Método de detecção de Ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de Amostra	93	127
IgG Positivo	90	3
Sensibilidade do Diagnóstico IgG	96,77%	/
Especificidade do Diagnóstico IgG	/	97,64%

<b>IgM</b>	Método de detecção de Ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de Amostra	93	127
IgM Positivo	72	0
Sensibilidade do Diagnóstico IgM	77,41%	/
Especificidade do Diagnóstico IgM	/	100%

## Precauções

1. O teste é adequado apenas para profissionais que usam diagnóstico auxiliar in vitro. Não utilize produtos vencidos.
2. Não congele ou utilize o produto após a data de validade (consulte a embalagem para verificar a data de validade).
3. Evite temperaturas e umidades excessivas no ambiente experimental. A temperatura deve ser entre 15 e 30 ° C e a umidade deve estar abaixo dos 70%.
4. A embalagem contém dessecante e não deve ser ingerido.
5. Recomenda-se o uso de sangue fresco para a amostra coletada. Não é recomendável usar amostras com alto teor de gordura, icterícia e fator reumatóide elevado. Não use amostras hemolisadas.
6. Durante o teste, utilize roupas de proteção, máscara cirúrgica, luvas e óculos de

proteção.

7. Não utilize o cassete de teste com a embalagem danificada, com informações ilegíveis ou após a data de validade.

8. Descarte as amostras usadas, cassetes de teste e outros resíduos, de acordo com as normas e regulamentos locais vigentes.





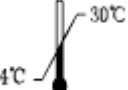






### Informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio (não inclusos no kit)

- Lancetas para pulsão
- Cronômetro
- Tubo para coleta de sangue
- Centrifuga (para soro e plasma)

### Termo de Garantia

A garantia do produto é assegurada, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do produto sob as condições acima mencionadas.

### Explicação dos Símbolos

	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REUTILIZE		DATA DE VALIDADE
	LIMITES DE TEMPERATURA		DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR		MANTENHA SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		

Fabricante Legal:



**Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.**

Endereço: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37  
Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200,  
P.R. China

Email: [international@lepumedical.com](mailto:international@lepumedical.com)

[www.en.lepumedical.com](http://www.en.lepumedical.com)

**Importado por:**

**Alphalife Materiais Médico Hospitalares Ltda.**

CNPJ 12.456.120 / 0001-87,

Avenida Ipanema, 165, Conj. 811 e 812, Bairro Empresarial 18 do Forte, Barueri - SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Telefone: (11) 4208-2808

E-mail: [regulatorio@alphalifebrasil.com.br](mailto:regulatorio@alphalifebrasil.com.br)

DATA DE APROVAÇÃO E DATA DE REVISÃO DA INSTRUÇÃO:

APROVADO EM 23 DE JUNHO DE 2020; REVISADO EM 6.2020

NÚMERO DA VERSÃO: IN CG25 REV.03



\_\_\_\_\_  
Majoana Heringer Fernandes

Responsável Legal e Técnica

CREFITO-3: 105238-F