

**MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM  
(Teste Rápido)  
REF: INGM-MC42**

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

**FINALIDADE**

O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavirus.

**SUMÁRIO**

COVID-19(Corona Virus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavirus recentemente descoberto. Este novo vírus e a doença causada por ele eram desconhecidos até o surto que teve início em Wuhan, na China, em Dezembro de 2019. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Esses sintomas são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas são infectadas mas não desenvolvem nenhum sintoma e não apresentam mal estar. A maioria das pessoas (em torno de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamentos especiais. Cerca de 1 em cada 6 pessoas que contraem a infecção fica gravemente doente e com dificuldade para respirar. Pessoas idosas e aquelas que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves. Cerca de 2% das pessoas infectadas foram a óbito, segundo registros iniciais. Pessoas com febre, tosse e dificuldade para respirar devem procurar atendimento médico. As pessoas podem adquirir COVID-19 através de outras pessoas contaminadas com o vírus. A transmissão da doença se dá pelas vias respiratórias, através de gotículas do nariz ou boca de outras pessoas infectadas com o vírus ou por contato físico com pessoas e superfícies contaminadas. O período de incubação do vírus gira em torno de 1 a 14 dias.

O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de antígenos do novo Coronavirus para a detecção de anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma.

**PRINCÍPIO**

O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavirus em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Anticorpos IgM do COVID-19, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste, e esse complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contém anticorpos do COVID-19, nenhuma linha colorida aparece em nenhuma das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

**REAGENTES**

O dispositivo de teste contém partículas de ouro coloidal conjugadas a antígenos específicos de COVID-19 e anti-IgM humano e anti-IgG humano revestidos na membrana.

**PRECAUÇÕES**

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

**INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue total (punção venosa ou capilar do dedo), soro ou plasma.

**PARA COLETAR AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL CAPILAR DO DEDO:**

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar na local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
- Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total capilar de dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou micropipeta de 10µl. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µl por gota, mesmo que um maior volume de sangue seja aspirado.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na gota de sangue e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
- Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.

O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

**PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA**

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
  - O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas.
  - Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
  - Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
  - O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
  - Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

**PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA**

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta.
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra de soro ou plasma contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
- Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas, ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instruções de uso

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Recipiente de coleta de amostra
- Centrífuga (apenas para soro e plasma)
- Micropipeta
- Cronômetro
- Lancetas (apenas para sangue total capilar)

**INSTRUÇÕES DE USO**

Deixe o dispositivo de teste, amostra, solução tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

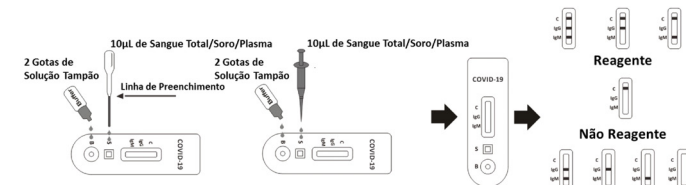
- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

**PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA:**

- **Para usar um conta-gotas:** Segure o conta-gotas verticalmente, preencha-o com a amostra até a

linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço da amostra.

- **Para usar uma micropipeta:** Colete e dispense 10µl da amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Os resultados devem ser lidos em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação dos resultados.



**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

(Veja a ilustração acima)

**IgG e IgM REAGENTES:** \*Três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer nas linhas de teste IgG e IgM. O resultado é reagente para IgG e IgM e é indicativo de infecção secundária por COVID-19.

**IgG REAGENTE:** \*Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgG. O resultado é reagente para IgG específico para o novo coronavírus e, provavelmente, indicativo de infecção secundária por COVID-19.

**IgM REAGENTE:** \*Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgM. O resultado é reagente para IgM específico para o novo coronavírus e é indicativo de infecção primária por COVID-19.

\*NOTA: A intensidade da cor nas regiões de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração dos anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões de teste deve ser considerado como um resultado reagente.

**NÃO REAGENTE:** Uma linha colorida aparece na linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas linhas de teste IgG e IgM.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

**LIMITAÇÕES**

- O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para detecção de anticorpos para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma. Nem os valores quantitativos, nem as taxas de aumento na concentração de anticorpos para COVID-19 podem ser determinadas por este teste qualitativo.
- O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) irá apenas indicar a presença de anticorpos para COVID-19 na amostra e não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para COVID-19.
- No início precoce da febre, as concentrações dos anticorpos IgM para COVID-19 podem estar abaixo dos níveis detectáveis pelo teste.
- A presença ou ausência contínuas de anticorpos não podem ser utilizadas para determinar o êxito ou a falha da terapia.
- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
- Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto à outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por COVID-19.

**VALORES ESPERADOS**

A infecção primária por COVID-19 é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3 a 7 dias após o início da infecção. A infecção secundária é caracterizada pela elevação de anticorpos IgG específicos para COVID-19, sendo, na maioria dos casos, acompanhado por elevados níveis de IgM.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi comparado ao principal teste comercial de PCR para COVID-19. O estudo incluiu 181 amostras para IgG e IgM.

#### Resultados para IgG

| Método   | PCR        |          | Resultados Totais |          |
|--|------------|----------|-------------------|----------|
|  | Resultados | Positivo |                   | Negativo |
| MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) | Positivo   | 37       | 1                 | 38       |
|  | Negativo   | 1        | 142               | 143      |
| Resultados Totais                                      |            | 38       | 143               | 181      |

Sensibilidade: 97.4% (95%CI: 86.2%~99.9%)\*

Especificidade: 99.3%(95%CI: 96.2%~99.9%)\*

Precisão: 98.9% (95%CI: 96.1%~99.9%)\*

\*Intervalo de confiança

#### Resultados para IgM

| Método   | PCR        |          | Resultados Totais |          |
|--|------------|----------|-------------------|----------|
|  | Resultados | Positivo |                   | Negativo |
| MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) | Positivo   | 33       | 2                 | 35       |
|  | Negativo   | 5        | 141               | 146      |
| Resultados Totais                                      |            | 38       | 143               | 181      |

Sensibilidade: 86.8% (95%CI: 71.9%-95.6%)\*

Especificidade: 98.6%(95%CI:95.0%~99.8%)\*

Precisão: 96.1% (95%CI: 92.2%~98.4%)\*

\*Intervalos de Confiança

#### REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para vírus influenza A, vírus influenza B, RSV, Adenovirus, HBsAg, Sífilis, H. Pylori, HIV e HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES











As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para COVID-19.

|                                  |                           |                      |
|----------------------------------|---------------------------|----------------------|
| Acetaminofeno: 20 mg/dL          | Cafeína: 20 mg/dL         | Albumina: 2 g/dL     |
| Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido Gêntísico: 20 mg/dL | Etanol: 1%           |
| Ácido Ascórbico: 2g/dL           | Creatina: 200mg/dl        | Bilirrubina: 1g/dL   |
| Hemoglobina: 1000mg/dl           | Ácido Oxálico: 60mg/dL    | Ácido Úrico: 20mg/ml |

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

#### REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

|   |  |   |  |   |   |
|---|--|---|--|---|---|
|  | Consultar as instruções para utilização        |  | ÍNDICE DE SÍMBOLOS<br>Quantidade suficiente para <n> ensaios |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>  |  | Validade   |  | Não reutilizar                                  |
|  | Limite de temperatura                          |  | Código do lote   |  | Número de catálogo                              |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |   |  |   |   |

### TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.  
A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

#### Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030

CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

Reg. ANVISA/MS: 80560310056

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

**Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.**

**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**

**TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.**

**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).**

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393

  
 Manufacturer  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17# Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International  
 Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffelstrasse 80,  
 20537 Hamburg, Germany