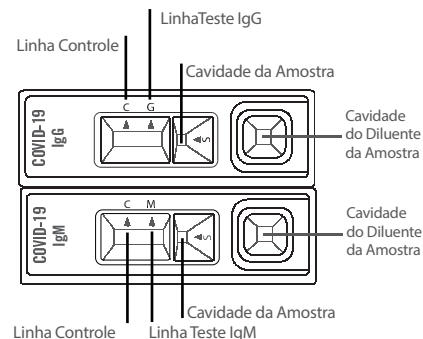




4. Saco para descarte.
5. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.



Coleta e Manuseio das Amostras

Plasma:

- Coletar o sangue total venoso em um tubo contendo anticoagulante comercialmente disponível, como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.
- Se o plasma no tubo anticoagulante for armazenado entre 2-8°C, a amostra poderá ser utilizada por até 7 dias após a coleta. Usar a amostra por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para um armazenamento prolongado, armazenar abaixo de -40°C.
- As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes da utilização.

Soro:

- Coletar o sangue total em um tubo comercialmente disponível, NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue. Centrifugar o sangue para obter a amostra de soro.
- As amostras de soro podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 7 dias após a coleta. Usar a amostra armazenada por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para um armazenamento prolongado, armazenar abaixo de -40°C.
- As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes da utilização.

Sangue total

• Sangue total capilar

1. O sangue total capilar deve ser colhido assepticamente na ponta do dedo.
2. Limpe a área com um algodão e álcool 70%.
3. Aperte a ponta do dedo e perfure com uma lanceta estéril.
4. Colete o volume preciso de sangue capilar (10 µL) até a marcação da linha preta na pipeta plástica descartável.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

• Sangue total venoso

1. Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa.
2. Recomenda-se a utilização imediata de amostras de sangue total venoso coletado. O sangue total venoso coletado em tubo com anticoagulante pode ser utilizado dentro de 1-2 dias após a coleta, desde que seja armazenado entre 2-8°C.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisadas.

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Interferências relevantes já conhecidas como amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas e contendo fator reumatóide podem prejudicar os resultados do teste.
- Use materiais descartáveis separados para cada amostra, a fim de evitar a contaminação cruzada que pode causar resultados errados.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste.

Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

Reagentes e Materiais Necessários

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

Procedimento

1° Passo: Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver à temperatura ambiente, homogeneizar bem antes de realizar o teste.

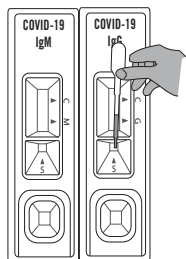
2° Passo: Verificar a data de validade na embalagem. Caso esteja vencida, não utilizar o teste. Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

3° Passo: Rotular o dispositivo teste com o número ou código de identificação da amostra.

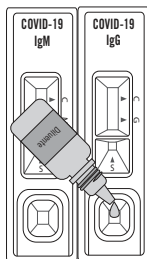
4° Passo:

Para a detecção de IgG anti-COVID-19

Encher a pipeta capilar com a amostra (10µL) até a marcação na pipeta. Segurar a pipeta capilar verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não existem bolhas de ar. Em seguida, adicionar 3 gotas (90µL) de tampão diluente dentro da cavidade do diluente.



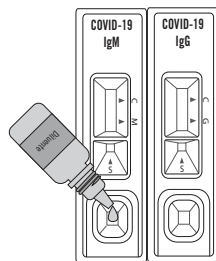
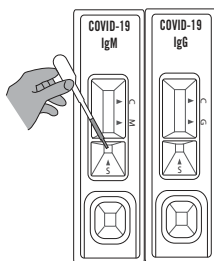
Aplicar 10µL da amostra na Cavidade da Amostra



Aplicar 3 gotas do diluente da amostra na cavidade do diluente

Para a detecção de IgM anti-COVID-19

Encher a pipeta capilar com a amostra (10µL) até a marcação na pipeta. Segurar a pipeta capilar verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não existem bolhas de ar. Em seguida, adicionar 3 gotas (90µL) de tampão diluente dentro da cavidade do diluente.



5° Passo: Cronometrar o tempo.

6° Passo: Ler o resultado do teste em 10 a 15 minutos.

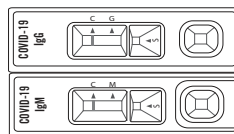
Não ler o resultado depois de 15 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste logo após a interpretação dos resultados.

Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto ao histórico clínico e outros achados médicos disponíveis.

Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

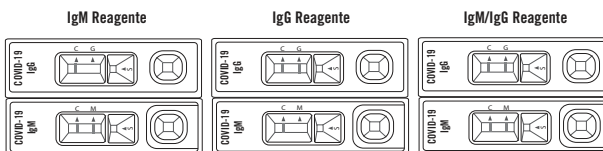
Se somente a linha C aparecer, a ausência de coloração nas linhas G ou M indicam que anticorpos anti-COVID-19 não foram detectados. O resultado é não reagente.



Resultado Reagente:

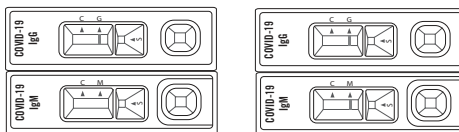
Se as linhas C e G ou M aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos para COVID-19 na amostra. O resultado é reagente. A presença da linha M ou G, mesmo com intensidade fraca ou não uniforme, indica um resultado reagente.

Resultados reagentes devem ser considerados de acordo com histórico clínico e outros achados médicos. O COVID-19 IgG/IgM ECO Teste pode apresentar reação sorológica cruzada com anticorpos SARS.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas G ou M. A linha C deve sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repetir o teste com um novo dispositivo.



Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração violeta-avermelhada após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

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

Desempenho Clínico

O teste foi avaliado com amostras de soro pareadas, coletadas de 40 pacientes que deram entrada ao hospital com sintomas respiratórios ou sintomas de pneumonia. Todas as amostras foram coletadas com intervalos de tempo regulares e testadas com o COVID-19 IgG/IgM ECO Teste (testado com sangue total capilar) e RT-PCR (testado com amostra de nasofaringe).

A comparação entre os resultados segue abaixo:

Resultados dos testes de **IgM** das amostras coletadas dentro de **7 dias da confirmação inicial por RT-PCR**

7 dias após a confirmação inicial por RT-PCR	RT-PCR		Total	
	Reagente	Não reagente		
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Reagente	22	0	22
	Não reagente	2	16	18
Total		24	16	40

Sensibilidade: 91,7%

Especificidade: 100%

Resultados dos testes de **IgM** das amostras coletadas dentro de **9 dias da confirmação inicial por RT-PCR**

9 dias após a confirmação inicial por RT-PCR	RT-PCR		Total	
	Reagente	Não reagente		
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Reagente	24	0	24
	Não reagente	0	16	16
Total		24	16	40

Sensibilidade: 100%

Especificidade: 100%

Resultados dos testes de **IgG** das amostras coletadas dentro de **7 dias da confirmação inicial por RT-PCR**

7 dias após a confirmação inicial por RT-PCR	RT-PCR		Total	
	Reagente	Não reagente		
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Reagente	19	0	19
	Não reagente	5	16	21
Total		24	16	40

Sensibilidade: 79,2%

Especificidade: 100%

Resultados dos testes de **IgG** das amostras coletadas dentro de **12 dias da confirmação inicial por RT-PCR**

12 dias após a confirmação inicial por RT-PCR	RT-PCR		Total	
	Reagente	Não reagente		
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Reagente	24	0	24
	Não reagente	0	16	16
Total		24	16	40

Sensibilidade: 100%

Especificidade: 100%

Limitações do Teste

1. Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados imprecisos ou inválidos. O COVID-19 IgG/IgM ECO Teste é limitado qualitativamente na detecção de anticorpos IgM e/ou IgG contra o vírus COVID-19 em soro, plasma e sangue total.
2. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de anticorpos nas amostras. A concentração de anticorpos ou índice IgM/IgG não pode ser determinada com esse teste.
3. A presença desses anticorpos não deve ser critério único para diagnóstico da infecção de COVID-19. Resultados reagentes devem ser considerados de acordo com histórico clínico e outros achados médicos.
4. Reação sorológica cruzada com outros coronavírus como SARS podem ocorrer. Portanto, é possível que pacientes infectados com esses vírus possam apresentar algum grau de reação cruzada com esse teste.
5. Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para COVID-19. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção pelo COVID-19.
6. Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o COVID-19 presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas.
7. Se os sintomas persistirem, por mais que o resultado do teste seja não reagente, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia laboratorial alternativa.
8. Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados. Igualmente em amostras lipêmicas, hemolisadas ou contaminadas.

Referências

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Tahir ul Qamar, M.; Alqahtani, S.M.; Alamri, M.A.; Chen, L. Structural Basis of SARS-CoV-2 3CLpro and Anti-COVID-19 Drug Discovery from Medicinal Plants . Preprints 2020, 2020020193 (doi: 10.20944/preprints202002.0193.v1).
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
5. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
6. Radiology Department of Sichuan Academy of Medical Science, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, China (W.K.); University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA (P.P.A.).



Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880132 | Edição: 001/2020, aprovada em 19/03/2020.