



Cellex



Número de Catálogo: 5513C



Diagnóstico In Vitro

USO INDICADO

O Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test um imunoenensaio de fluxo lateral para detecção qualitativa de anticorpos para o novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) em amostras de plasma serum sérico ou de sangue total. Destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infecções virais por SARS-CoV-2. Qualquer amostra reactiva com o Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test deve ser confirmada com outra alternativa de método de teste.

Apenas para prescrição. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

Autorização emergencial para uso.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

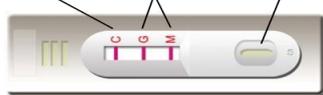
Os coronavírus (CoV) são uma grande família de vírus que causam doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). SARS-CoV-2 é uma nova cepa que não foi identificada anteriormente em seres humanos. Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas. Investigações detalhadas descobriram que o SARS-CoV foi transmitido de gatos da cidade para humanos e o MERS-CoV de camelos dromedários para humanos. Vários coronavírus conhecidos estão circulando em animais que ainda não infectaram humanos

O novo coronavírus de 2019 (SARS-CoV-2) é um vírus (mais especificamente, um coronavírus) identificado como a causa de um surto de doença respiratória detectado pela primeira vez em Wuhan, China. Os pacientes relatados com infecções virais por SARS-CoV-2 apresentaram doença respiratória leve a grave com sintomas de: febre, tosse, falta de ar. Há uma necessidade urgente de testes rápidos para gerenciar a pandemia em andamento.

PRINCIPIO DO TESTE

O Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral o qual detecta anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2. O cassete de teste consiste em: 1) um pad rosê de conjugado contendo antígenos recombinantes de SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (SARS-CoV-2 conjugados) e IgG de coelho conjugada com ouro coloidal 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de IgG (linha G) coberta com IgG anti-humana, uma linha IgM (linha M) coberta com IgM anti-humana, e uma linha C (linha C) coberta com IgG de cabra anti-coelho.

Linha de controle Linhas de testes Poço de amostra e tampão



Quando um volume adequado de amostra é dispensado no poço de amostra da cassete de teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da cassete. A IgG do vírus anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela linha de IgG anti-humana, formando uma linha G de cor bordo, indicando um resultado de teste positivo de IgG do vírus SARS-CoV-2, sugerindo uma infecção secundária ou infecção anterior.

A IgM anti-vírus SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. CoV-2, se presente na amostra, se ligará aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pela linha de IgM anti-humana, formando uma linha M de cor bordo, indicando um resultado de teste positivo para IgM do vírus SARS-CoV-2, sugerindo uma nova infecção primária.

Se ambas as linhas G e M estiverem visíveis, o resultado do teste sugere uma infecção primária tardia ou uma secundária inicial por SARS-CoV-2. A ausência de ambas as bandas de teste (G e M) sugere resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) o qual deve exibir uma banda de cor bordo de imunocomplexo anticorpo de cabra anti-IgG de coelho/ IgG de coelho conjugada com ouro, independente do desenvolvimento de cor em qualquer das demais bandas de teste (G e M). Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente.

REAGENTES E MATERIAIS

Reagentes e materiais fornecidos

- 25 cassetes de teste
- 1 frasco de Tampão diluente de amostra
- 25 pipetas de transferência
- Instruções de Uso

Composição e Concentração

Almofada de Conjugado: contendo antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal na membrana

Linha G: IgG Anti humana

Linha M: IgM Anti humana

Linha C: IgG de cabra anti-coelho

Tampão diluente de amostra: 0.01M PBS; PH 7.4

Materiais adicionais necessários (não fornecidos):

Tubos para coleta das amostras; Cronômetro; Pipetas de transferência

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Este folheto informativo deve ser completamente lido antes de realizar o teste. O não cumprimento fornece resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste. Depois de abertas, os cassetes devem ser utilizados dentro de 2 horas.
- Não use dispositivos fora do prazo de validade.
- Coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (15 -30) antes de usar.
- Não use os componentes em nenhum outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes neste kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após realizar o teste.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.

- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduo de risco biológico.
- Manuseie o controle negativo e positivo da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 15 e 20 minutos após a aplicação da amostra na cavidade da amostra. Os resultados lidos após 20 minutos podem dar resultados errados.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou um ar-condicionado forte.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

- Armazene o tampão diluente da amostra em 4-30 . O tampão é estável até 30 meses.
- Armazene o teste rápido do cassete Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM a 4-30 ; o prazo de validade é de até 30 meses.
- Se armazenado a 2 -8 , verifique se o dispositivo de teste é trazido para 15 -30 antes de abrir.
- Não congele o kit nem o guarde acima de 30 .

COLETA E PREPARACAO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manipule-o usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma

- Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta superior de lavanda, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente no Vacutainer®) por punção venosa.
- Separe o plasma por centrifugação.
- Retire cuidadosamente o plasma para o novo tubo pré-rotulado.

Soro

- Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta superior vermelho (sem anticoagulantes no Vacutainer®) por punção venosa.
 - Deixe o sangue coagular e depois separe o soro por centrifugação.
 - Retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.
 - Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Se as amostras não forem testadas, armazene imediatamente entre 2 ° C e 8 ° C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20 ° C para armazenamento mais longo.
- Para amostras congeladas, evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser esclarecidas por centrifugação antes do teste.
- Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.

Sangue total

Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta dos dedos ou punção venosa. Não use sangue hemolisado para testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 -8) se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Etapa 1: para amostras frescas, comece com a Etapa 2. Para amostras congeladas, traga as amostras e os componentes de teste à temperatura ambiente, misture bem a amostra antes do ensaio, depois de descongelado.

Etapa 2: Quando estiver pronto para o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Etapa 3: Rotule o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Etapa 4: Usando uma pipeta de transferência, transfira soro, plasma ou sangue total para não exceder a linha de amostra. O volume da amostra é de cerca de 10µL. Para melhor precisão, transfira a amostra por uma pipeta capaz de fornecer 10 µL de volume. Segurando a pipeta de transferência verticalmente, distribua toda a amostra no centro do poço de amostra (poço S), certificando-se de que não haja bolhas de ar. Em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 70-100 µL) de diluente de amostra imediatamente na amostra bem (bem S).

Etapa 5: configure um cronômetro.



Etapa 6: leia o resultado em 15 a 20 minutos.

Não leia o resultado após 20 minutos. Para evitar confusão, descarte o dispositivo de teste depois de interpretar o resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno: Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição de extrato de amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
 - Controle externo: as boas práticas de laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do teste, principalmente nas seguintes circunstâncias:
 - O novo operador usa o kit antes de realizar o teste das amostras.
 - A. Um novo lote de kits de teste é usado.
 - B. Uma nova remessa de kits é usada.
 - C. A temperatura usada durante o armazenamento do kit fica fora de 2-30 .
 - D. A temperatura da área de teste fica fora de 15 -30 .
 - E. Verificar uma frequência acima do esperado de resultados positivos ou negativos.
 - F. Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.
 - G. Um novo ambiente de teste é usado (por exemplo, luz natural vs. luz artificial).
- Quando executada corretamente, além da presença da banda C, nenhuma linha deve estar visível para o controle negativo e o G ou M ou ambas as linhas são visíveis para o controle positivo. Controles adicionais podem ser qualificados e testados pelo usuário.

INTERPRETACAO DOS RESULTADOS

1. RESULTADO NEGATIVO: Se apenas a banda C estiver presente, a ausência de qualquer cor bordô nas duas bandas de teste (G e M) indica que nenhum anticorpo anti-virus SARS-CoV-2 foi detectado. O resultado é negativo ou não reativo.



2. RESULTADO POSITIVO:

2.1 Além da presença da banda C, se apenas a banda G for desenvolvida, o resultado do teste indica a presença do vírus IgG anti-SARS-CoV-2; o resultado é IgG positivo ou reativo, sugerindo infecção primária, secundária precoce ou prévia em estágio tardio.



2.2 Além da presença da banda C, se apenas a banda M for desenvolvida, o teste indica a presença do vírus IgM anti-SARS-CoV-2. O resultado é IgM positivo ou reativo, sugerindo nova infecção primária pelo vírus SARS-CoV-2.



2.3 Além da presença da banda C, são desenvolvidas bandas G e M, o teste indica a presença de vírus IgG e IgM anti-SARS-CoV-2. O resultado é IgG e IgM positivo ou reativo, sugerindo atual infecção pelo vírus primário ou secundário precoce do SARS-CoV-2.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método (s) de teste alternativo (s) e achados clínicos antes da determinação do diagnóstico.

3. INVALIDO: Se a linha C não for desenvolvida, o teste é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor da banda T, conforme indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

1.1 Teste de amostras clínicas

Noventa e oito (98) amostras positivas de soro ou plasma coletadas de indivíduos que foram testados positivamente com um método RT-PCR para infecção por SARS-CoV-2 e estavam em quarentena em um hospital improvisado foram usadas neste estudo. Esses pacientes, no momento da coleta da amostra, apresentavam sintomas clínicos leves ou inexistentes. Essas amostras, juntamente com 180 amostras negativas de soro ou plasma coletadas antes de setembro de 2019, foram codificadas e testadas em conjunto com o qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Das 98 amostras positivas, noventa e uma (91) foram testadas positivas com IgG ou IgM ou ambas as bandas. Das 180 amostras negativas, cento e setenta e quatro (174) foram testadas negativamente. Outras 30 amostras foram coletadas de indivíduos hospitalizados que foram confirmados clinicamente como positivos e exibiram sintomas graves. Essas amostras, juntamente com 70 amostras negativas de soro ou plasma coletadas antes de setembro de 2019, foram codificadas e testadas em conjunto com o teste rápido qSARS-CoV-2 IgG / IgM. Das 30 amostras positivas, vinte e nove (29) foram testadas positivas com IgG ou IgM ou ambas as bandas. Das 70 amostras negativas, sessenta e cinco (65) foram testadas negativas. Em conjunto, o Teste Rápido qSARS-CoV-2 IgG / IgM apresentou sensibilidade e especificidade de 93,75% (IC95%: 88,06-97,26%) e 96,40% (IC95%: 92,26-97,78%), respectivamente.

qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test						
N/A		IgG+ IgM+	IgG- IgM+	IgG+ IgM-	IgG- IgM-	Sub
Status Clínico	Pos.	65	46	9	8	128
	Neg.	0	5	4	241	250
Subtotal		65	51	13	249	378

1.2 Teste de amostras que foram negativas em RT-PCR mas clinicamente positivas

Cinquenta (50) amostras coletadas de pacientes suspeitos que eram negativos para RT-PCR, mas tinham histórico de exposição e apresentavam sintomas clínicos consistentes com uma infecção foram testadas com o teste rápido qSARS-CoV-2 IgG / IgM. Destas amostras, doze (12) ou 24% foram positivas com o teste.

1.3 Testes de sangue total com amostras de sangue total positivas

Cinquenta amostras negativas de sangue total foram adicionadas com soro positivo a 1:100. Outras 50 amostras de sangue total foram adicionadas com soro negativo na mesma diluição. Essas 100 amostras foram codificadas e testadas com o teste rápido qSARS-CoV-2 IgG / IgM. Todas as amostras adicionadas foram identificadas corretamente pelo teste, exceto uma amostra negativa, que foi positiva com o teste.

1. Limite de Detecção

Quatro amostras positivas foram diluídas em série, codificadas e testadas em 20 repetições. As réplicas mais diluídas nas quais 19 ou 20 réplicas foram positivas para essas quatro amostras foram 1: 60.000, 1: 11.000, 1: 2000 e 1: 500, respectivamente.

2. Reatividade Cruzada

Uma amostra de baixo título foi diluída 1: 100 para uma amostra de soro ou plasma contendo anticorpos reativos a um dos seguintes patógenos foi testada juntamente com amostras não adicionadas em duplicado. Nenhuma falsa positividade ou falsa negatividade foi encontrada: Coronavírus humano (coleta antes de outubro de 2019); HBV; HCV; HIV-1; HIV-2; Adenovírus; Metapneumovírus humano (hMPV); Parainfluenza vírus 1-4; Influenza A; Influenza B; Enterovírus 71; Respiratory syncytial vírus; Rhinovírus; Chlamydia pneumoniae; Streptococcus pneumoniae; Mycobacterium tuberculosis; Mycoplasma pneumoniae; EB vírus

3. Substâncias Potencialmente Interferentes

Uma amostra de soro positivo de baixo título ou amostra de soro negativo foi aumentada com uma das seguintes substâncias para concentrações especificadas e testada em duplicado. Nenhuma falsa positividade ou falsa negatividade foi encontrada:

Hemoglobina 10 mg / mL ; Bilirrubina conjugada 0,4 mg / mL;
 Bilirrubina não conjugada 0,4 mg / mL; Triglicerídeos 15 mg / mL;
 Colesterol 4 mg / mL; Anticorpo humano anti-camundongo 800 ng / mL;
 Fator reumatóide 2000 UI / mL.

4. Efeito pro-zona de alta dose

As amostras positivas com títulos de até 1: 60.000 foram consideradas reativas quando testadas com o qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- Este teste está em revisão pelo FDA
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente em quem tiver tido contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
- Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.
- Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Não indicado para a triagem de sangue doado.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2 no soro ou plasma ou amostra de sangue total de indivíduos. Para um desempenho ideal do teste, a coleta adequada de amostras é crítica. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.
- O teste rápido de cassete Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM é limitado à detecção qualitativa de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem necessariamente correlação linear com o título do vírus na amostra.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica a ausência de anticorpos detectáveis para o vírus SARS-CoV-2. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Podem ocorrer resultados negativos ou não reativos se a quantidade de anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio ou se os vírus tiverem sofrido uma mutação menor de aminoácidos no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do teste rápido Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM for negativo ou não reativo, é recomendável voltar a amostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e achados clínicos.

Índice de Símbolos CE

Consulte as instruções de uso		Use em Diagnóstico in vitro apenas		Validade
Catálogo #		Numero de lote		Testes por kit
Armazenar de 2-30°C		Representante Autorizada		Não reutilizar
Fabricante		Data de fabricação		

Cellex, Inc.
 USA office
 76 TW Alexander Drive,
 Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA
 Tel: 1-919-314-5535,
 Fax: 1-919-314-5336,
 E-mail: info@cellex.us

Distribuidor no Brasil:
NL COMERCIO EXTERIOR LTDA
 Registro na ANVISA/MS nº:xxxxxxxxxx
 CNPJ 52.541.273/0001-47
 Rua Vigiário Albernaz, 367/371
 São Paulo - SP - Brasil

Manufacturing Site:
 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road,
 Suzhou New District, Jiangsu,
 P.R.China, 215011
 Tel: 0512-66897003

SAC: +55 11 5060 4700 +55 11 94203 6150
www.nl diagnostica.com.br
comercial.nl@nldiagnostica.com.br

ALERTA AO USUÁRIO

Observar a correlação da versão indicada nas Instruções de Uso com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante. Entrar em contato com o distribuidor no Brasil se desejar receber as Instruções de Uso em formato impresso sem custo adicional.

GARANTIA

Garantimos que os produtos atendem as especificações e estão livres de não conformidades. Nossa responsabilidade será limitada a substituição ou reembolso de qualquer montante que não exceda o preço de compra imputável aos produtos.