

## ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRAFIA)

REF.: TRQ00066_A	01 TESTE
REF.: TRQ00066_B	10 TESTES
REF.: TRQ00066_C	20 TESTES
REF.: TRQ00066_D	25 TESTES
REF.: TRQ00066_E	40 TESTES

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

**Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"**

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

One Step COVID-2019 Test (Imunocromatografia) é baseado no princípio do imunoenensaio de captura para determinação dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra for igual ou superior à faixa de cut-off (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e capturados pelo complexo anticorpo anti- $\mu$  da cadeia imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra for zero ou abaixo do cut-off, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste (1, 10, 20, 25 ou 40 unidades, de acordo

com apresentação)

- Conta gotas descartável (01, 10, 20, 25 ou 40 unidades de acordo com apresentação)
- Solução tampão – 1 x 6 mL
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
  1. Tubos coleta amostras
  2. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
  3. Cronômetro
  4. Álcool
  5. Algodão

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o One Step COVID-2019 Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quanto armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução tampão imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

### Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 7 dias.

### Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. **Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.**
3. Coletar 10  $\mu$ L de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.
4. As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C por até 9 dias.

**Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**



*Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.*

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

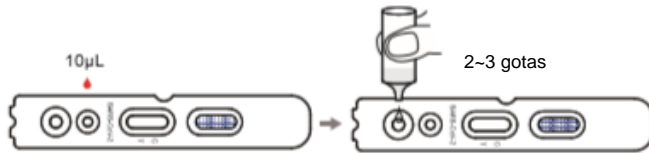
É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de uso do One Step COVID-2019 Test cuidadosamente

antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10° C ~30° C).
- 2) Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.
- 3) Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2~3 gotas (80 µl) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).
- 4) Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- 5) Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



**Nota: Impresso “nCoV” próximo à janela mais à direita para identificar o produto.**

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

### RESULTADO REAGENTE

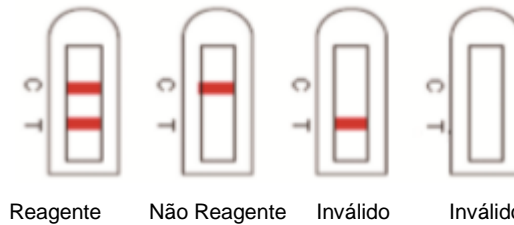
DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

### RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

### RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do One Step COVID-2019 Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Produto desenvolvido para detecção de anticorpos de SARS-CoV2 em amostras humanas de sangue total, soro e plasma.

Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV2.

A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por: a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade e Especificidade**  
Foram obtidas 596 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras

verdadeiro-positivas e 235 amostras verdadeiro-negativas. Compararam-se os resultados obtidos do One Step COVID-2019 Test e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado na tabela a seguir:

		Casos Clínicos		Total
		Positivo	Negativo	
One Step COVID-2019 Test	Positivo	312	1	313
	Negativo	49	234	283
Total		361	235	596

Nota: Resultados negativos confirmados por PCR.

Nota: Resultados positivos de pacientes diagnosticados de acordo com plano de tratamento.

### Análise de resultados:

Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)

Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)

Total consistente: 91,61% (IC 95%: 89,10% ~ 93,58%)

- **Reação Cruzada**

Amostras positivas testadas pelo One Step COVID-2019 Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

Anticorpo vírus Parainfluenza
Anticorpo Influenza A
Anticorpo Influenza B
Anticorpo pneumonia Chlamydia
Anticorpo pneumonia Mycoplasma
Anticorpo Adenovirus
Anticorpo Vírus Sinicial Respiratório
Anticorpo de superfície Hepatite B
Anticorpo vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Measles
Anticorpo Cytomegalovirus
Anticorpo Enterovirus tipo 71
Anticorpo Mumps
Amostra positiva vírus Varicella-zoster

- **Interferentes**

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do One Step COVID-2019 Test nas seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicerides	15 mmol/L
Fator Reumatoide	80 IU/mL
Título Anticorpo Antinuclear (ANA)	1:240

Anticorpo Anti-mitocondrial (AMA)	80 U/mL
IgG Rato	1000 µg/mL

#### • PRECISÃO

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de três amostras com concentrações diferentes de anticorpos. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações diferentes de anticorpos em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

#### TRANSPORTE

O One Step COVID-2019 Test não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

#### DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

#### PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O One Step COVID-2019 Test é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.
3. Não misture componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
5. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 2° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
6. Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em

caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.



#### Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

#### Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A  
CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11  
Carlos Prates – CEP: 30.710-580  
Belo Horizonte/MG – Brasil.  
Site: [www.celer.ind.br](http://www.celer.ind.br)

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo  
CRBM-3/MG 9619

#### Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)













#### Registro Nº: MS80537410048

Código: ACS00109

Data: 31/03/2020

Revisão: 02.000

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO***

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>