

# Instruções de Uso - Kit de deteção rápida de anticorpos IgM / IgG COVID-19 (ouro coloidal) (USO EXTERNO)



## [Nome do Produto]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold)

**REF** LSB-CoV-ST

## [Tipo de Embalagem]

Embalagem A - Caixa com 5 testes, embalados individualmente (designada por embalagem primária).

Cada embalagem primária contém: uma placa de teste com ouro coloidal + um frasco com reagente (tampão), acessórios e etiquetas mostrando o código do lote, data de fabrico e data de validade.

## [Uso Pretendido]



Teste IVD de autoteste para a deteção de anticorpos IgG e IgM no sangue, demonstrando assim a infeção COVID-19 ativa ou superada provocada pelo vírus SARS-CoV-2. Este teste não serve como ferramenta principal para a deteção precoce da COVID19! Para esse fim, é necessário usar métodos de PCR, testes de antígeno ou outros indicados pela Autoridade de Saúde.

## [Princípio do Teste]

Este kit funciona segundo o princípio da imunocromatografia com ouro coloidal. O kit de teste contém 1) Um antígeno marcado com ouro coloidal e um complexo de anticorpos de controle. 2) Membranas de nitrocelulose com duas tiras de teste (linha M e G) e uma tira de controle de qualidade (linha C) marcadas. Para colocar a quantidade necessária de amostra no orifício da placa de teste, a amostra fluirá pela membrana de nitrocelulose dentro da placa de teste devido ao efeito capilar. Se a amostra de teste contiver anticorpos SARS-CoV IgM / IgG, o anticorpo ligar-se-á ao antígeno SARS-CoV-2 rotulado com ouro coloidal e o complexo de anticorpos indicará anticorpos IgM monoclonais ou anticorpos IgG monoclonais na membrana de nitrocelulose como roxo - linhas vermelhas M ou G e, portanto, representam graficamente se as amostras são positivas para anticorpos IgM ou IgG e, portanto, demonstra infecção por COVID-19 ou fornece evidência de infecção anterior e presença ativa de anticorpos no corpo.

## [Conteúdo da Apresentação]

- 1 Placa de teste de plástico
- 2 (2 un) Conta-gotas (1 gota = 20-25 ul)
- 3 Tubo com reagente (tampão)
- 4 Lanceta para amostra de sangue
- 5 Almofada / Toallete de desinfecção
- 6 Instruções de uso

Por favor, use apenas os conta-gotas fornecidos na embalagem a fim de manter o volume de líquido prescrito.  
(componente predominante PBS - solução salina tamponada com fosfato)  
(HTL-Strefa S.A. -  0344; Typ Actilance   
(M.Braun Melsungen AG - código do produto: 00056-0183)

## [Condições de Armazenamento]

- 1) Armazenar a uma temperatura de 4 a 30°C. Proteja da luz. A data de validade e o número do Lote estão indicados na embalagem primária do teste e também no frasco do reagente.
- 2) Faça o teste nos 60 minutos após a abertura da embalagem primária. Se o teste não for usado nos primeiros 60 minutos, este começa a degradar-se devido à humidade e o resultado não será válido.
- 3) Não use se a embalagem primária se estiver partida/danificada.

## [Material Biológico Utilizável]

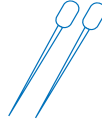
O teste é desenvolvido e testado para ser usado pela população em geral, utilizando amostra de sangue (2 - 3 microgotas) obtidas através de picada no dedo.

## [Instruções de Uso]

O espaço ou sala onde vai fazer o(s) teste(s) deverá estar a uma temperatura ambiente (aprox. 24°C). Abra a caixa e retire a embalagem primária, seguidamente leia as instruções de uso. Utilize o kit imediatamente após a abertura da embalagem primária. Não exceda os 60 minutos após a abertura da embalagem primária (de alumínio)!



Lanceta para amostra de sangue



Conta-gotas



Almofada / Toallete



Tubo com reagente



Placa de teste



1  
Limpe o local da colheita de sangue com um cotonete desinfetante e deixe secar ao ar.



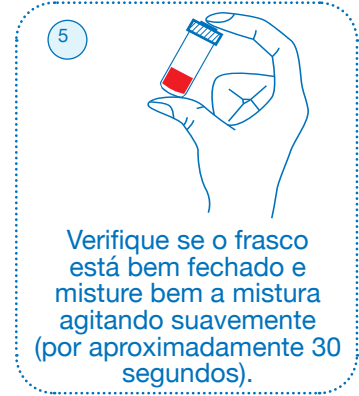
2a  
2b  
2  
Remova a tampa da lanceta (2a) e pressione a extremidade mais estreita da lanceta no local desinfetado para libertar a agulha (2b).



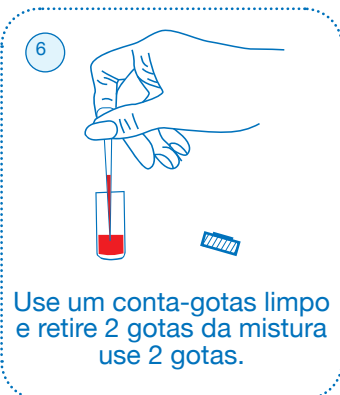
3  
Pressione o local da picada até obter 2-3 microgotas e com o conta-gotas de plástico transfira-as para o frasco.



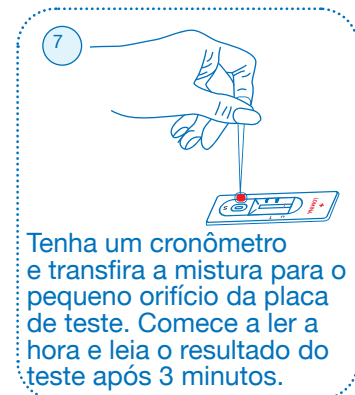
4  
Ao pressionar o conta-gotas, transfira o sangue para o frasco com o reagente. Feche bem o frasco com a tampa.



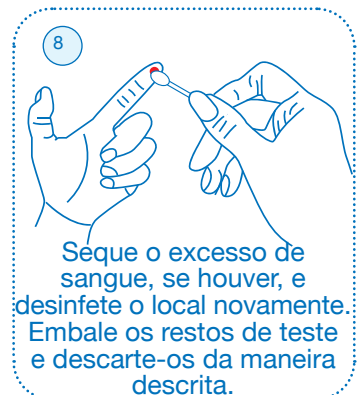
5  
Verifique se o frasco está bem fechado e misture bem a mistura agitando suavemente (por aproximadamente 30 segundos).



6  
Use um conta-gotas limpo e retire 2 gotas da mistura use 2 gotas.



7  
Tenha um cronômetro e transfira a mistura para o pequeno orifício da placa de teste. Comece a ler a hora e leia o resultado do teste após 3 minutos.



8  
Seque o excesso de sangue, se houver, e desinfete o local novamente. Embale os restos de teste e descarte-os da maneira descrita.

**ATENÇÃO!** Não leia o resultado do teste após os 10 minutos! O resultado do teste pode mudar devido à humidade! O resultado pode ser inválido se for lido após os 10 minutos!

O resultado é válido apenas entre o intervalo de tempo considerado entre os 3 e os 10 minutos, contados após colocar as gotas da mistura na placa de teste de plástico. Deixe a placa permanecer em repouso na posição horizontal. Não mova ou incline durante o tempo do teste! Use imediatamente após abrir a embalagem primária!

Mantenha o volume necessário de amostras!

Use apenas os conta-gotas fornecidos no kit - (1 gota = ~ 20-25ul).

NOTA: Aos 10 minutos tire uma foto da placa de teste e, ampliando a imagem leia o resultado obtido na membrana.

## [Resultados do teste / Interpretação do resultado do teste]

### 1. Resultado Negativo:

Se a linha de controle QCC (Controle de Qualidade - C) estiver visível e as linhas M e G não estiverem, a amostra é negativa porque nenhum anticorpo foi detetado. No entanto, continue avaliando o seu estado de saúde. Recomenda-se testar novamente 24 horas depois. Não se esqueça que a quantidade de anticorpos produzidos no caso de uma doença é individual e a produção de anticorpos manifesta-se geralmente pelo aumento da temperatura.

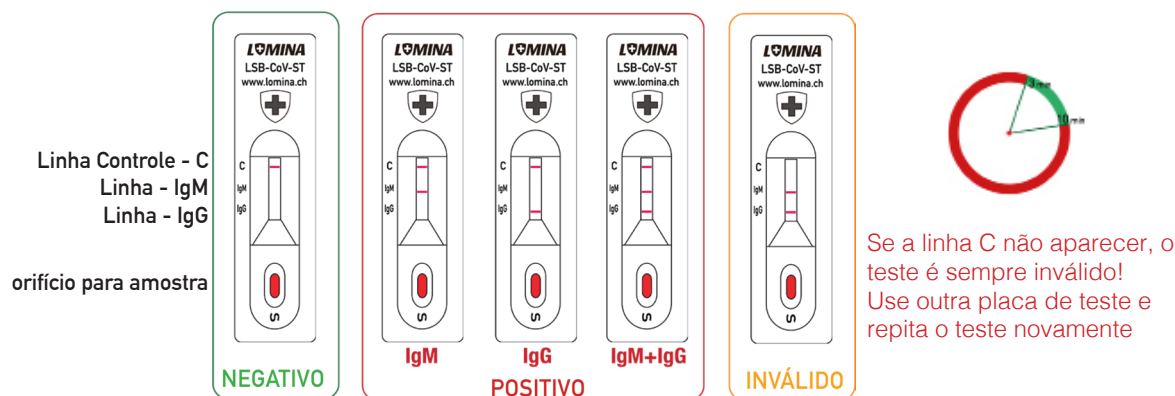
**ATENÇÃO!** O teste deteta a presença de anticorpos, mas a sua precisão depende da quantidade de anticorpos, que é individual para cada pessoa. Mesmo se o teste for negativo, continue avaliando a sua saúde. Se os sintomas de febre e gripe persistirem, repita o teste após 24-48 horas. Se tiver problemas respiratórios ou outros problemas graves, ou se a sua condição persistir, consulte sempre o seu médico. Se tiver sintomas e estiver num ambiente infetado ou em contato com uma pessoa infetada, consulte sempre o seu médico relativo à sua condição e ao procedimento mais adequado.

### 2. Resultado Positivo:

- 2.1 Se a linha C de controle aparecer junto com a linha M, o anticorpo IgM foi detetado a amostra é positiva.
- 2.2 Se a linha C de controle aparecer junto com a linha G, o anticorpo IgG foi detetado a amostra é positiva.
- 2.3 Se a linha C de controle aparecer junto com as linhas G e M, ambos os anticorpos IgG e IgM foram detetados e a amostra é positiva. Fique tranquilo em qualquer um dos três casos e leia as instruções apresentadas na página seguinte.

### 3. Resultado Inválido:

Se não aparecer a linha C, o teste é inválido e deve ser repetido! Pode ser devido ao atraso na execução do teste, contaminação do reagente, deficiência do teste devido à temperatura, quantidade incorreta de líquidos, etc.



### [Em caso de resultado de teste positivo]

- Mantenha a calma, não entre em pânico.
- Contate imediatamente o seu médico e transmita-lhe o resultado obtido no teste serológico.
- O seu médico fornecerá mais informações e também entrará em contato com as autoridades competentes, se necessário. Lembre-se de que a presença de anticorpos não significa necessariamente que você está infetado pelo vírus.
- Evite sair de casa (salvo se tiver indicação para ir ao médico ou ao hospital), evite expor-se, proteja-se a si e aos outros.
- Se o seu médico indicar para ficar de quarentena, se possível fique sozinho num quarto e faça a desinfecção de todas as superfícies de contato e siga as instruções do mesmo.
- Siga as orientações da Direção Geral de Saúde (uso de máscara, etiqueta respiratória, distanciamento social, entre outras).
- Evite o consumo de bebidas alcoólicas, sempre que possível beba água.

### [Reatividade Cruzada]

Os testes de anticorpos IgG / IgM para SARS-CoV-2 (sangue total) foram analisados para detetar anticorpos em amostras positivas de influenza A, B, adenovírus, micoplasma, pneumonia e amostras de soro positivas de ANA, HBV e HCV. Além disso, foram analisados os coronavírus humanos HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 e HCoV-HKU1. Os resultados não mostraram sinais de reatividade cruzada.

### [Especificidade \* / Sensibilidade \*\*]

**97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).**  
(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).  
(IgM – 95,81% (CI 95%: 95,51%-96,11%) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

\* A especificidade do teste expressa a capacidade do teste de selecionar com precisão casos nos quais o marcador de interesse (substância de teste) não está presente.

\*\* A sensibilidade do teste, expressa o sucesso com que o teste deteta a presença do marcador de interesse num determinado assunto.

## [Substâncias disruptivas]

Os seguintes compostos foram testados com o teste de anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM (sangue total) e nenhum efeito de interferência foi encontrado. Triglicerídeos: 50 mg / dl, ácido ascórbico: 20 mg / dl, hemoglobina 1000 mg / dl, bilirrubina: 60 mg / dl, colesterol total: 6 mmol / l

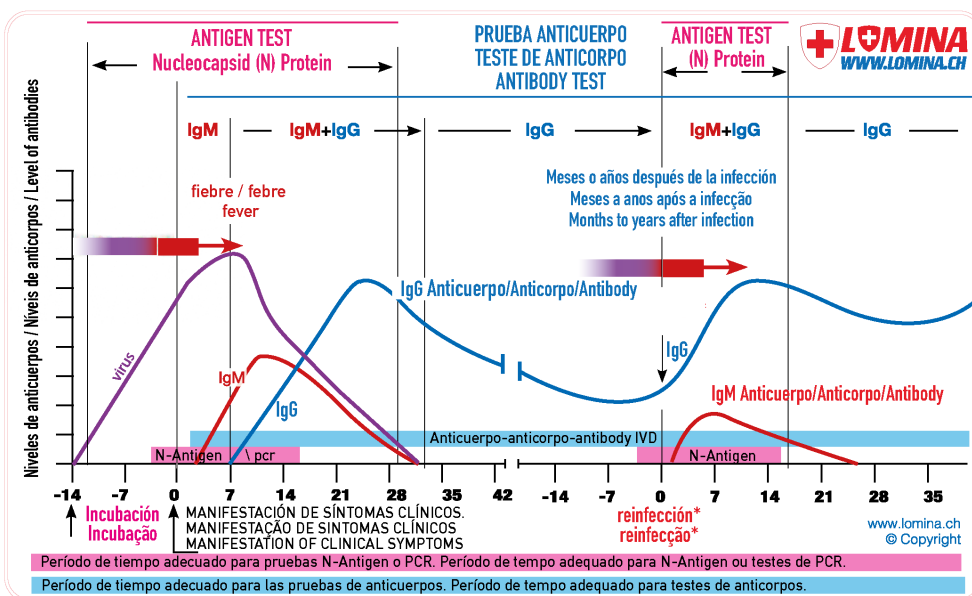
Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

## [Como proceder com o teste usado]

1. Embora a lanceta usada tenha um travamento de segurança contra o avanço da agulha, as lancetas usadas devem ser manuseadas com cuidado.
2. Coloque os resíduos usados num saco de plástico no mínimo com 0,2 mm de espessura, feche bem o saco e desinfete a sua superfície. Se você tiver sacos mais finos, use dois sacos e desinfete o externo.
3. Verifique se o saco está bem fechado.
4. Coloque o saco apenas no recipiente de resíduos preto (destinado à mistura de resíduos municipais) da forma usual.
5. Os sacos fechados nunca podem ser colocados fora dos contentores de resíduos para evitar colocar em risco os funcionários da empresa de eliminação de resíduos.
6. Lave sempre as mãos com água e sabão após o manuseio dos resíduos.

## [PRECAUÇÕES]

1. Os testes rápidos serológicos só podem ser usados como ferramentas auxiliares de triagem.
2. A precisão e as taxas detetáveis não podem atingir 100% em relação à produção individual de anticorpos em pacientes específicos.
3. Se uma amostra positiva for detetada, é necessário testar novamente o mais rápido possível por detecção direta de vírus, como PCR.
4. O princípio do teste funciona com base na detecção de anticorpos, não na detecção do vírus em si! O corpo produz anticorpos quase imediatamente após a infeção, mas níveis detetáveis geralmente estão presentes conforme a temperatura do paciente aumenta. Como a taxa de produção de IgM e IgG varia entre os indivíduos, o paciente pode estar infetado mesmo se o teste for negativo. Se você notar sintomas semelhantes aos da gripe / coronavírus, repita o teste após 24-48 horas. Enquanto isso, mantenha a quarentena por segurança. Em caso de extrema incerteza, consulte sempre o seu médico.



Fabricante:  
LOMINA AG  
Oberer Gansbach 1,  
Appenzell,  
Switzerland  
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

Representante e distribuidor exclusivo para PORTUGAL e ESPANHA:  
IMPLASYSYSTEM, Lda.  
Rua José Dias Simão  
Tecnopolo - Edifício Inov Point  
2200-062 Abrantes - PORTUGAL  
www.testescovid.pt - geral@testescovid.pt

