



Smart Test COV nAb

25 testes
(Cód. VYT015808933EN)

KIT IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS NEUTRALIZANTES DO NOVO CORONAVÍRUS EM SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”
MS nº 81692610230

Fabricante:

Vytra Diagnósticos Importação e Exportação S.A.

Avenida Radamés Lo Sardo, 222 – Uberaba

Bragança Paulista – SP – CEP: 12.908-829

Telefone: (11) 4035 8500

CNPJ: 00.904.728/0012-09

Responsável Técnico: Patrícia Yamaguti - CRF – SP: 32622

1. Finalidade e modo de uso

O produto **Smart Test COV nAb** é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de Anticorpo Neutralizante do novo coronavírus em soro, plasma ou sangue total humanos, como um auxiliar na avaliação dos níveis do título de anticorpo neutralizante anti-coronavírus humano. É um teste de triagem que deve ser confirmado com outra metodologia. Para uso em Diagnóstico “*In Vitro*”. Para uso por profissionais da saúde treinados, ambientes laboratoriais e/ou hospitalares.

2. Condições de armazenamento e manuseio

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C. O kit é sensível a umidade e também a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo do envelope. As condições para o transporte são idênticas às condições de armazenamento. O kit deve ser manuseado usando luvas descartáveis e proteção aos olhos, principalmente quando for manipular amostras. Lavar as mãos ao término do procedimento.

3. Princípio de funcionamento do teste

Método: Imunocromatografia. Anticorpos Neutralizantes são glicoproteínas específicas, cuja produção é induzida pela resposta imunológica do hospedeiro pós-infecção ou pós-vacinação. Possuem um papel importante no clareamento viral atuando na prevenção/tratamento de doenças virais pelo fato de possuírem alta capacidade de impedir a infecção. Estudos demonstram que o vírus SARS-CoV-2 utiliza um tipo de glicoproteína de membrana tipo I, chamada Proteína Spike (S) para ligar-se ao seu

receptor na célula alvo. Com relação ao novo coronavírus, a proteína Spike (S) é o principal alvo dos anticorpos neutralizantes, inibindo seu reconhecimento pelo receptor celular. Smart Test COV nAb simula a interação do vírus com a célula infectada, utilizando o domínio RBD da proteína Spike (S) conjugada e o receptor de superfície ECA 2 sensibilizado no cassete. O cassete contém o novo antígeno de coronavírus S-RBD recombinante marcado com ouro coloidal, anticorpos marcados com ouro coloidal como referência e controle de qualidade, sendo uma linha de detecção (linha T), uma linha de referência (linha R) e uma linha de controle de qualidade (linha C) de membrana de nitrocelulose. A linha T é marcada com proteína humana ECA 2 para detectar anticorpos neutralizantes de novo coronavírus; a linha R é imobilizada com anticorpo de controle de referência; e a linha C é imobilizada com um anticorpo de controle de qualidade. A linha de controle de qualidade C e a linha de controle de referência R devem aparecer independentemente de uma linha de teste T aparecer. Se a linha de controle de qualidade C não aparecer, o resultado do teste é inválido e a amostra precisa ser testada novamente com outro cassete

Procedimento de formação/inibição do complexo S-RBD e ECA 2 no ensaio de imunocromatografia:

1. A proteína ECA 2 já está pré-fixada na linha T da almofada de conjugado do cassete;
2. Em seguida, a almofada de conjugado marcada com ouro coloidal já é pré-fixada e pré-pulverizada com Proteína S-RBD COVID-19;
3. Em primeiro lugar, transferir a amostra para a cavidade de amostra do cassete de teste e, em seguida, adicionando o diluente de amostra. Impulsionada por capilaridade, a amostra flui automaticamente até a almofada de conjugado marcada com ouro coloidal dissolvendo a proteína S-RBD COVID-19 pré-fixada. Em seguida, a amostra e a proteína S-RBD COVID-19 pré-fixada dissolvida fluem juntas em direção a Linha T;
4. Após isso, se a amostra de sangue, soro ou plasma não contiver anticorpo neutralizante para inibir a proteína S-RBD COVID-19, será formado um complexo com ECA 2 assim que os dois se encontrarem na linha T; Em contraste, se houver anticorpo neutralizante na amostra de sangue, soro ou plasma, o anticorpo neutralizante se ligará forte e firmemente com a proteína S-RBD COVID-19 e, conseqüentemente, inibirá a ligação da proteína S-RBD COVID-19 a ECA 2. Neste caso, a proteína S-RBD COVID-19 se liga apenas parcial ou dificilmente à proteína ECA2 para formar um complexo. Desta forma, quanto mais anticorpos neutralizantes existirem na amostra, menor capacidade de gerar um complexo S-RBD-ECA2, e então menor intensidade da linha T;
5. Portanto, a intensidade da linha T (vermelha arroxeadada) é inversamente proporcional à concentração de anticorpos neutralizantes em amostra, ou seja, quando a intensidade da linha T for inexistente ou fraca o teste é considerado positivo para a presença de anticorpos neutralizantes contra o novo coronavírus.

4. Amostras

Amostras de soro, plasma ou sangue total humano podem ser utilizadas neste kit.

5. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Colete o soro, plasma ou sangue total com anticoagulante seguindo os procedimentos padrões do laboratório. Amostras de plasma podem ser coletadas com EDTA, heparina ou citrato. Centrifugar o sangue e separar o plasma. Amostras de sangue total com anticoagulante podem ser coletadas com EDTA, heparina ou citrato. Misture o sangue por inversão e use-o para o teste. Para a coleta do sangue total digital, siga os procedimentos padrões de punção digital. Armazene a amostra de soro, plasma ou sangue total venoso sob refrigeração se não for utilizada por 24 horas após a coleta, as amostras de soro ou plasma podem ser congeladas se não forem utilizadas dentro deste período de 24 horas após a coleta. Sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.

6. Descrição do produto e de seus reagentes

Os reagentes são suficientes para 1 teste, 3, 5, 10, 20, 25, 50 e 100 testes.

No. de Testes	1	3	5	10	20	25	50	100
Cassete	1	3	5	10	20	25	50	100
Diluíente de Amostras	1x0,5 mL	1x0,5 mL	1x0,5 mL	1x2,5 mL	1x2,5 mL	1x2,5 mL	1x5,0 mL	2 x 5,0 mL
Pipetas 25 µL	1	3	5	10	20	25	50	100

- **Cassete:** A tira do teste contém: 1) novo antígeno de coronavírus S-RBD recombinante marcado com ouro coloidal, anticorpos marcados com ouro coloidal de controle de referência e controle de qualidade; 2) uma linha de detecção (linha T), uma linha de referência (linha R) e uma linha de controle de qualidade (linha C) na membrana de nitrocelulose. A linha T é marcada com proteína humana ECA 2 para detectar novos anticorpos neutralizantes de coronavírus; a linha R é marcada com anticorpo de controle de referência; e a linha C é marcada com um anticorpo de controle de qualidade. Deixar que os cassetes atinjam a temperatura ambiente antes de abrir o envelope. **Prontos para Uso.** O cassete é embalado em um envelope de alumínio contendo dessecante.
- **Diluíente de Amostras:** Solução tampão para adição juntamente com as amostras, contém conservante. **Pronto para uso.**
- **Pipeta plástica:** para coleta das amostras.
- **Instruções de Uso.**
- **Certificado de Análise.**

7. Materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários e não fornecidos:

- Timer (Temporizador).
- Micropipetas com ponteiros descartáveis.
- Lancetas para a punção digital
- Centrífuga para a separação de plasma

8. Estabilidade em uso do produto

- O kit deve ser mantido entre 2 e 30°C.
- Manter os cassetes não utilizados entre 2 e 30°C seguramente fechado, dessa forma são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Após aberta a embalagem o teste deve ser realizado rapidamente, evitando assim umidificação das tiras.
- O diluíente de amostras é estável até a data impressa no rótulo se armazenado corretamente.
- Não expor os reagentes ao calor.

9. Procedimento do Teste

- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes do teste.
- 1. Permita que os reagentes e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- 2. Abra os envelopes com o cassete e o disponha em uma superfície limpa.
- 3. Identifique o cassete.
- 4. Para amostras de soro ou plasma:
 - Usando a pipeta descartável de 25µL fornecida, transfira **2 gotas de soro / plasma** para a cavidade da amostra do cassete de teste e, em seguida, adicione 1 gota do diluíente de amostras e inicie o cronômetro.
- 5. Para amostras de sangue total (punção venosa / punção digital):
 - Usando a pipeta descartável de 25µL fornecida, transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) ao poço da amostra do cassete de teste, em seguida, adicione 1 gota de diluíente de amostras e inicie o cronômetro.





Nota: as amostras também podem ser dispensadas com uma micropipeta.

6. Acione o tempo para **10 minutos**.

7. Interprete os resultados em **até 15 minutos**. Não interprete o resultado após 15 minutos.

10. Interpretação dos Resultados

Baixo Positivo: A linha colorida na região da linha de controle (C) e na região da linha de referência (R) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). A intensidade da linha (T) é mais fraca do que a linha (R). O resultado é positivo.

Positivo Intermediário: A linha colorida na região da linha de controle (C) e na região da linha de referência (R) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). A intensidade da linha (T) é mais fraca do que a linha (R). O resultado é positivo.

Positivo Alto: A linha colorida na região da linha de controle (C) e na região da linha de referência (R) aparece e nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). O resultado é positivo.



Baixo Positivo Positivo Intermediário Positivo Alto

Negativo: A linha colorida na região da linha de controle (C) e na região da linha de referência (R) aparece e uma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). A intensidade da linha (T) é mais forte do que a linha (C). O resultado é negativo sem anticorpos neutralizantes.



Negativo

Inválido: nenhuma linha apareceu na região (C).



Inválido

11. Controle de Qualidade

Os controles do procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento positivo interno. Ela confirma que o volume de amostra é suficiente e a técnica de procedimento está correta. Aos laboratórios clínicos, recomenda que as Boas Práticas Laboratoriais sejam seguidas.

12. Advertências, Limitações e interferentes no uso do produto

- O kit é somente para uso diagnóstico "in vitro" e somente para utilização por profissionais da saúde.
- Não misturar reagentes de lotes ou produtos diferentes.
- Não usar os reagentes depois da data do vencimento.
- Realizar todas as etapas do procedimento do teste cuidadosamente, a fim de obter resultados confiáveis.
- O resultado positivo é indicativo de que o anticorpo neutralizante está presente na amostra testada, não assegurando ao paciente proteção contra o novo coronavírus.
- Os resultados negativos não excluem a infecção pelo novo coronavírus, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus.
- O resultado do teste de anticorpos não deve ser usado como única base para diagnosticar ou excluir a infecção pelo novo coronavírus ou para informar o estado da infecção.
- O volume de diluente de amostras insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o procedimento com um novo dispositivo de teste.

13. Características do produto

Sensibilidade e Especificidade Clínica

O Smart Test COV nAb foi comparado ao Novel coronavirus neutralizing antibody titer test, que utiliza ensaio de micro-neutralização de coronavírus (método MNA) para indicar presença ou ausência do anticorpos neutralizantes do novo coronavírus em soro, usando amostras clínicas de pacientes imunizados naturalmente, vacinados e não vacinados. Desta forma, seguem resultados descritos na tabela abaixo:

Método	Resultados	Novel Coronavirus neutralizing antibody titer test (Método MNA)		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Smart Test COV nAb	Baixo Positivo	32	0	32
	Meio Positivo	72	0	72
	Alto Positivo	40	0	40
	Negativo	2	377	379
Resultados Totais		146	377	523

Sensibilidade relativa: $144/146 = 98,63\%$

Especificidade relativa: $377/377 = >99,9\%$

Reprodutibilidade

No teste de reprodutibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes.

Repetibilidade

No teste de repetibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes.

Reatividade cruzada

O Smart Test COV nAb foi testado para o vírus influenza A, influenza B, RSV, adenovírus, HBsAg, sífilis, fator reumatóide e anti-M. Amostras positivas para pneumonia, anti-Chlamydia pneumoniae e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o Smart Test COV nAb e nenhuma interferência foi observada.

Triglicerídeos: 5000 mg/dL; Ácido Ascórbico: 20 mg/dL; Hemoglobina 1000 mg/dL; Bilirrubina: 60 mg/dL; Ácido oxálico: 100 mg/dL; Albumina sérica humana 2000 mg/dL.

Limite de Detecção

200 ng/ml

Valor de Cut-off

Baixo Positivo: 200 – 300 ng/ml

Positivo Intermediário: 500 – 1000 ng/ml

Positivo Alto: 2000 – 3000 ng/ml

14. Riscos residuais

Este kit possui reagentes fabricados a partir de material de origem humana e devido a isto deve ser tratado como potencialmente infectante e manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório e com o uso de EPI disponibilizados para o usuário em seu local de trabalho.

15. Precauções com o uso do produto

- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber ou fumar no laboratório.
- Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear amostras durante o teste.
- Lavar as mãos quando terminar o procedimento.
- Não reutilizar os cassetes ou tiras, são de uso único.
- Não use os cassetes e ou tiras se a embalagem estiver danificada.
- Não congelar os cassetes e ou tiras.

16. Alertas e precauções para descarte do produto

Todos os reagentes e todas as amostras de soro humano devem ser considerados potencialmente infectantes; portanto os descartes regas de dosagem devem ser descontaminados e eliminados conforme oportuna regras de segurança.

- Orientações para o descarte dos reagentes: ANVISA RDC nº222 de 28/03/2018 Resíduos de Serviço de Saúde - D.O.U. nº 61 de 29/03/2018.

- Todo reagente e material descartável que for desprezado deve ser encaminhado em seu conteúdo íntegro para coleta de lixo especializado de materiais potencialmente infectantes.

- Todos os resíduos de reagentes e materiais reutilizáveis, provenientes da reação devem ser imersos em solução de hipoclorito de sódio 0,5% por no mínimo 4 horas e enxaguando com água em abundância.

17. Condições de Garantia

Este produto tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pela Assessoria Científica da Vytra Diagnósticos Importação e Exportação S.A. de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto. A Vytra Diagnósticos não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC

Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTRA DIAGNÓSTICOS

Tel. 0800 703 4043