



Smart Test Covid-19 Plus

25 testes - Código VYT015108919EN
50 testes - Código VYT010808787EN

KIT IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA
DETECÇÃO QUALITATIVA E DIFERENCIAL DE
ANTICORPOS IgM e IgG ANTI CORONAVÍRUS
EM SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”
MS nº 81692610226

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 Covid-19 Plus** é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa e diferencial de anticorpos IgM e IgG do coronavírus em soro, plasma ou sangue total humanos. É um teste por captura de uma etapa. É um teste de triagem que deve ser confirmado com outra metodologia. Para uso Diagnóstico “*In Vitro*”. Para uso por profissionais da saúde treinados e em ambientes laboratoriais e/ou hospitalares. Recomenda-se utilizar o produto a partir do 7º dia após o aparecimento dos primeiros sintomas.

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

O ensaio inicia com um diluente de amostra e a amostra propriamente dita aplicados no espaço (ou cavidade) reservado para a amostra. O antígeno recombinante do COVID-19 (novo coronavírus) foi sensibilizado na almofada conjugada do cassete, na membrana de nitrocelulose foi sensibilizada com anticorpos monoclonais IgM e IgG anti humanas conjugadas com ouro coloidal respectivamente. Quando a amostra possui anticorpos contra o COVID-19 estes anticorpos se ligam ao antígeno formando um imunocomplexo. O imunocomplexo migra pela membrana e liga-se às IgM e/ou IgG apresentando linhas coloridas de tonalidade vermelho arroxeada. Uma linha de controle colorida vermelha arroxeada na região de controle aparece no final do procedimento, independentemente do resultado do teste. Esta linha de controle é o resultado do imunocomplexo formado entre IgG e anti IgG na membrana. A linha de controle indica que o conjugado coloidal dourado é funcional.

4. Amostras

Amostras de soro, plasma ou sangue total humano (venoso e digital) 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, colete a amostra e proceda como no item 9.

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.

6. Descrição do produto e de seus reagentes

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

No. de Testes	1	10	20	25	50	100
Cassete	1	10	20	25	50	100
Diluyente de Amostras	1 x	2 x	1 x	1 x	1 x	2 x
	0,5 mL	0,5 mL	2,5 mL	2,5 mL	5 mL	5 mL

- **Cassete:** Consiste em uma tira com: uma almofada de conjugado contendo antígeno coronavírus, além de uma membrana de nitrocelulose contendo a área teste IgM e a área teste IgG uma área controle (banda C). As bandas T são marcadas com anticorpos monoclonais IgM e IgG, para detecção de Anti coronavírus e a banda C é marcada com IgG de coelho. 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.

- **Diluyente 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).

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 diluyente de amostras é estável até a data impressa no rótulo se armazenado corretamente. Após aberto utilizar até 90 dias se mantido entre 2 e 30°C.

- 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. Dispense **10 µl** (quantidade equivalente à ponta fina da pipeta) de amostra na cavidade do cassete.
5. Adicione imediatamente **80 µl** (ou 2 gotas) de **diluyente de amostra** na cavidade de amostra no cassete.
6. Acione o tempo para 15 minutos.
7. Interprete os resultados em **até 20 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

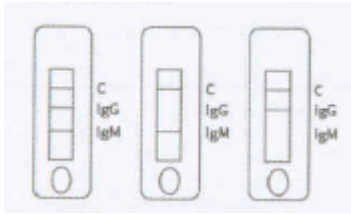
10. Interpretação dos Resultados

Reagente: Se a linha de Teste IgM e/ou IgG e a Linha controle aparecerem desde um sombreamento de tonalidade rosa claro a avermelhadas na membrana, o resultado é positivo ou reagente para coronavírus. Quanto menor a concentração de anticorpos, mais fraca a linha de teste.

IgM Reagente: Este resultado é indicativo de infecção aguda.

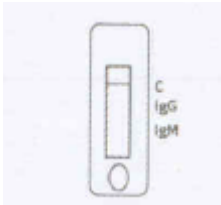
IgG Reagente: Este resultado é indicativo de infecção prévia.

IgG e IgM Reagentes: Este resultado é indicativo de infecção primária tardia ou secundária reagente.

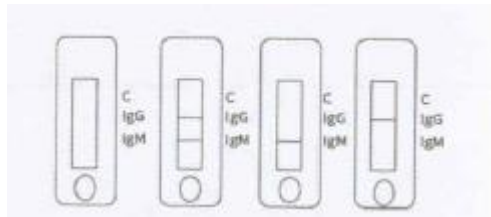


Covid-19 IgM e IgG Reagente Covid-19 IgM Reagente Covid-19 IgG Reagente

Não Reagente: Somente a linha de controle avermelhada aparece na membrana. A ausência de uma linha de teste indica um resultado negativo. Recomenda-se repetir o teste após 7 dias do início da suspeita da infecção.



Inálido: Deve sempre haver uma linha de controle avermelhada na região de controle, independentemente do resultado do teste. Se a linha de controle não é vista, o teste é considerado inválido. Este resultado pode ter ocorrido por quantidade insuficiente de amostra ou por execução incorreta do procedimento. Repita o teste usando um novo dispositivo de teste.



Nota: É normal ter uma linha de controle pouco mais leve com amostras positivas muito fortes, desde que ele seja distintamente visível.

11. Controle de Qualidade

O controle interno do procedimento do teste está incluso, uma vez que a linha colorida aparece na região controle, isto confirma o volume suficiente e correto e a técnica processual. Aos laboratórios clínicos, recomenda que as Boas Práticas de Laboratório sejam seguidas.

12. 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 Smart Test Covid-19 Plus foi desenvolvido para a triagem primária de IgM/IgG contra o Covid-19 (novo coronavírus). Este kit fornece um resultado rápido e simples, porém não exclui completamente a possibilidade de falso positivo ou falso negativo causados por vários fatores, dentre eles a realização do teste antes do 7º dia após o aparecimento dos primeiros sintomas. Para a confirmação do diagnóstico deve-se realizar o acompanhamento médico com a análise da sintomatologia e outros encontrados laboratoriais.

13. Características do produto

Sensibilidade e Especificidade Clínica

A sensibilidade e a especificidade clínica do kit Smart Test Covid-19 Plus foi avaliada testando 189 amostras referência reagentes para coronavírus com resultados conhecidos pela metodologia Quimioluminescência (CLIA), resultando em:

	N testado	CLIA	N encontrado	TR	%	
IgM	189	92 Não Reagentes	82	Não Reagentes	89,1%	Especificidade IgM
		97 Reagentes	86	Reagentes	88,7%	Sensibilidade IgM
IgG	189	84 Não Reagentes	79	Não Reagentes	94,0%	Especificidade IgG
		105 Reagentes	96	Reagentes	91,4%	Sensibilidade IgG

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.

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 da dosagem devem ser descontaminados e eliminados conforme oportunas 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 - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043