



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Guia para a utilização dos testes rápidos de anticorpos

SARS-CoV-2 antibody test[®] da marca Wondfo

Considerações importantes para uso:

O teste rápido de anticorpos trata-se de um auxílio diagnóstico, de fácil execução e com boa especificidade. Porém, possui sensibilidade limitada, sendo, portanto, uma ferramenta de diagnóstico indicada para ser utilizada na fase de convalescença da doença. Essas informações devem servir como base para utilização dos testes rápidos de anticorpos, SARS-CoV-2 antibody test[®] da marca Wondfo, disponibilizados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pela SES/RS.

Quem poderá ser testado?

Maiores informações disponíveis nas notas informativas disponibilizadas pela Secretaria Estadual de Saúde no link (<https://saude.rs.gov.br/coronavirus-profissionais-da-saude>)

O que é o teste?

O teste rápido é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM, produzidos na infecção causada pelo 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.

Quais os materiais do Kit?

Cada caixa (kit) tem os seguintes componentes:

20 dispositivos de teste (cassete) embalados individualmente e com sílica dessecante para absorver umidade, 20 tubos capilares descartáveis (conta-gotas), 1 frasco de solução tampão (buffer) contendo 6 mL e 1 manual de instruções.





**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Materiais não disponíveis no kit:

Lancetas para a realização de punção digital (recomenda-se que sejam utilizadas aquelas disponíveis nos serviços de saúde), materiais para punção venosa, cronômetro ou relógio, álcool 70%, algodão, centrífuga (caso sejam utilizadas as amostras de soro ou plasma), caneta para identificação do cassete, material para descarte.

Como armazenar?

Armazenar o One Step COVID-2019 Test de 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**. Evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor.

Importante: os testes devem estar à temperatura ambiente antes da realização.

Quem pode executar o teste?

A execução e leitura dos resultados podem ser realizadas por trabalhadores da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. Os laudos emitidos com os resultados do teste devem ser assinados pelo profissional de nível superior (Anexo 1).

Como o teste funciona?

Quando a amostra (sangue total, soro ou plasma) 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- μ 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.

Como realizar o teste?

- 1- Organizar todo o material que será necessário para a execução do teste.
- 2- Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C a 30°C).
- 3- Verificar se os insumos estão íntegros. Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- 4- Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.
- 5- Identificar o dispositivo de teste. Sugere-se a utilização das iniciais do nome do paciente ou número do cadastro do paciente.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

- 6- Realize a punção digital ou coleta de sangue venoso e colete 10 µL da amostra com o conta gotas descartável.
- 7- Transfira o volume do conta gotas para o poço de amostra do cassete (**poço menor**) e em seguida transfira 2 a 3 gotas (80 µl) da solução tampão para o poço de solução (**poço maior**).
- 8- Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- 9- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.

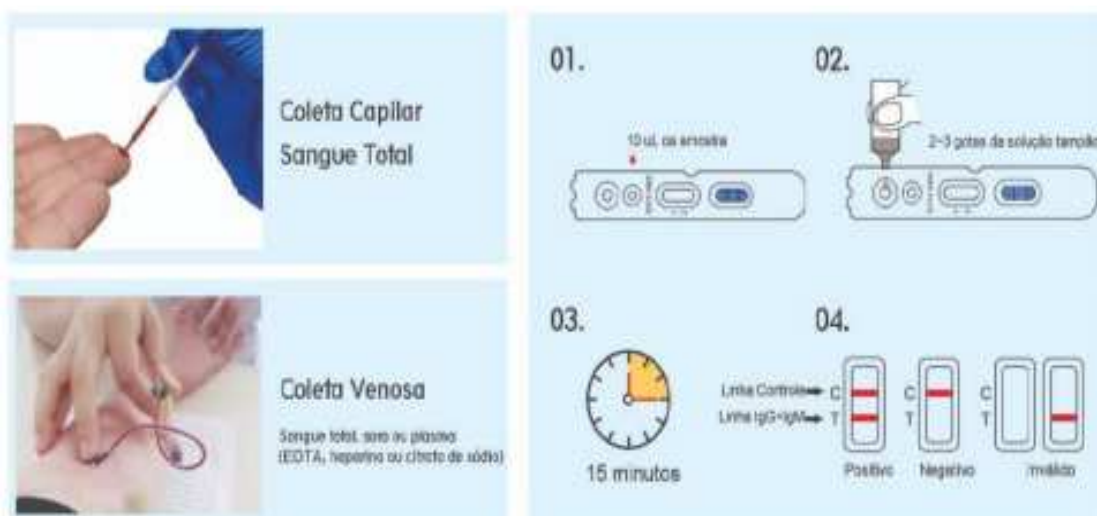


Figura 1. Execução do teste

Como interpretar o resultado?

RESULTADO POSITIVO: **DUAS** faixas coloridas, uma na linha de teste (T) e outra na linha de controle (C), figura A.

RESULTADO NEGATIVO: **UMA** faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indicando que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off, figura B.

RESULTADO INVALIDO: **NENHUMA** faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. Recomenda-se repetir a análise, figuras C e D.

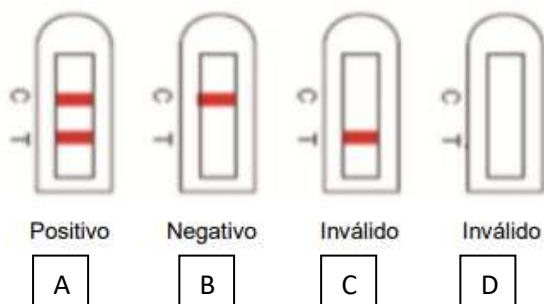


Figura 2. Resultados do Teste



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Quais os cuidados de biossegurança para a realização do teste e descarte?

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.

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

Referências:

1. Boletim Epidemiológico 8. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. 9 de Abril de 2020.
2. Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas Doença pelo Coronavírus 2019, Influenza e outros vírus respiratórios, 03/04/2020. Ministério da Saúde.
3. Instruções de uso. Celer Biotecnologia S/A. ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRÁFIA).
4. SARS-CoV-2 antibody test Teste Rápido Imunocromatográfico. 14 abril de 2020. Ministério da Saúde.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Anexo 1. Sugestão de Laudo

LAUDO	
TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO SARS-CoV-2 antibody test® da marca Wodfo	
Nome do paciente:	Cidade:
Sexo:	Data de nascimento:
TESTE Lote: Método : Imunocromatografia Amostra: () sangue total (punção digital) () sangue total (venoso) () soro () plasma	
RESULTADO DO TESTE () <i>Positivo</i> () <i>Negativo</i>	
Observações: 1- O teste rápido é utilizado como apoio diagnóstico para a COVID-19. 2- Deverão ser realizados somente os testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhados de laudo de avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). 3- Salientamos que as condutas a serem seguidas após a realização do teste são aquelas descritas na nota informativa vigente da SES/RS disponível no link https://saude.rs.gov.br/coronavirus-profissionais-da-saude .	
Responsável Técnico: (carimbo e assinatura)	
Data: ___/___/___	