

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos do SARS-CoV-2 presentes na nasofaringe ou orofaringe humana.

Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa dos antígenos do SARS-CoV-2 nas amostras coletadas com swab de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões sobre o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 é indicado para uso por profissionais de laboratórios clínicos treinados.

RESUMO

O novo coronavírus pertence ao gênero β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base nos atuais dados providos de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab humano. O anticorpo do SARS-CoV-2 reveste a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém o anticorpo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de captura, e o anticorpo anti-SARS-COV-2 como o reagente de detecção.

PRECAUÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções da bula pode levar a resultados do teste imprecisos.
- Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- As swabs estéreis para a colheita de espécimes nasofaríngeos e orofaríngeos são diferentes. Não misture a utilização dos dois tipos de swabs de amostragem.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

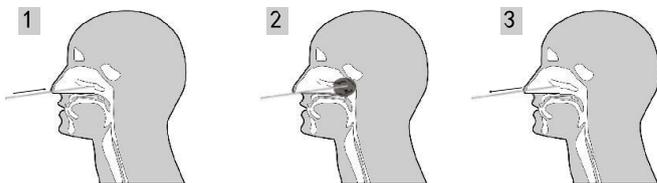
Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Coleta da Amostra

Coleta de amostra de swab nasofaríngeo

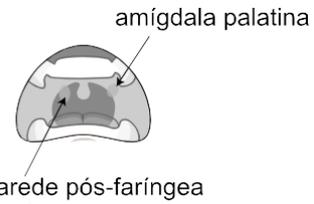
- Insira um swab estéril na narina do paciente, até alcançar a superfície da nasofaringe posterior.
- Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior.
- Retire o swab estéril da cavidade nasal.



Coleta de amostra de swab orofaríngeo:

Insira um cotonete esterilizado na faringe do paciente. Ao inserir o cotonete, evite o contato com a língua, dentes, bochechas ou palato. Após atingir a orofaringe, esfregue o swab na parede pós-faríngea

e tonsila palatina por 10 a 15 segundos. Retire o cotonete estéril.



Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra da swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra da swab em condição seca e estéril é estável por até 8 horas em temperatura ambiente e 24 horas entre 2-8 ° C.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de esfregaço.

Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobre a Amostra de Extração.

- Coloque a amostra de zaragatoa no tubo de extração com tampão de extração. Gire o swab por **10-15 segundos** enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Estação de trabalho
- Instruções de Uso
- Tampão de extração
- Tubos e pontas de extração(Opcional)
- Swabs estéreis
- Cartão de Procedimento

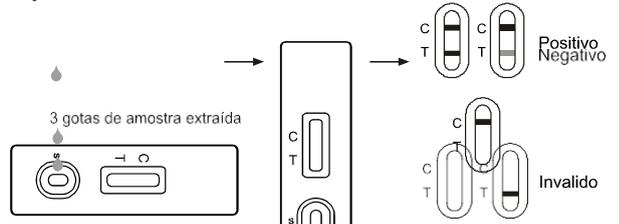
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Timer

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra extraída e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione **3 gotas de amostra extraída** (aprox. 75-100µl) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após **15 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * **Aparecem duas linhas coloridas distintas.** Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da SARS-CoV-2 na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno da SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: **Uma linha colorida aparece na região Controle (C).** Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

INVÁLIDO: **A linha Controle não aparece.** Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual positivo interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual negativo interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

Controle de Qualidade Externo

Os controles não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), os controles positivo/negativo são recomendados.¹

LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 nas amostras swabs de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O desempenho do Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) é indicado somente para uso diagnóstico

in-vitro. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras swabs como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.

- O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
- O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
- Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

VALORES ESPERADOS

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) foi comparado a um conhecido teste de RT-PCR comercial. A correlação entre esses dois sistemas é de, no mínimo, 98%.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

Amostra Coletada com Swab Nasofaríngeo

Teste Rápido do Antígeno da COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19:	Positivo	42	1	43
	Negativo	1	101	102
Total		43	102	145
Sensibilidade Relativa		97,7% (95% CI*: 87,7%~99,9%)		
Especificidade Relativa		99,0% (95% CI*: 94,7%~99,9%)		
Precisão		98,6% (95% CI*: 95,1%~99,8%)		

Amostra Coletada com Swab Orofaringeo

Teste Rápido do Antígeno da COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19:	Positivo	58	0	58
	Negativo	3	100	103
Total		61	100	161
Sensibilidade Relativa		58/61=95.1% (95% CI*: 86.3%~99.0%)		
Especificidade Relativa		100/100>99.9% (95% CI*: 96.4%~100%)		
Precisão		158/161=98.1% (95% CI*: 94.7%~99.6%)		

*Intervalos de Confiança

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nas concentrações listadas:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3.16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus do tipo 7	1.58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano 229E	5x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 2	2.81 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 16	8.89 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1.58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8.89 x 10 ² TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = A Dose Infeciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

LD₅₀ = A Dose Letal é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa matar 50% dos camundongos lactentes inoculados.

Precisão

Intraensaio e Interensaio

A precisão intra ensaio e entre ensaio foi determinada utilizando três amostras do controle padrão da COVID-19. Três lotes diferentes do Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-CoV-2 baixo e Antígeno do SARS-CoV-2 alto. Dez repetições de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

Reatividade cruzada

Os seguintes organismos foram testados a 1,0x10⁸ org / ml e todos considerados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

Substâncias Interferentes

As substâncias interferentes abaixo foram enriquecidas com negativo, antígeno SARS-CoV-2 fraco positivo. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência com o Teste Rápido do Antígeno COVID-19 (Swab).

Substância	Concentração
Cheio de sangue	20µl/ml
Mucin	50µg/ml
Spray nasal de budesonida	200µl/ml
Dexametasona	0.8mg/ml
Flunisolida	6.8ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0.6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramicina	2.43mg/ml

REFERÊNCIAS

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry [Um Shewhart de regras múltiplas para o controle de qualidade em bioquímica], Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos			
	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso
	Número de Catálogo		Não reutilizar

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730,

EUA Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990165

Número Ref: 146468600

Data de entrada em vigor: 07/05/2021