

Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) Instruções de Uso

REF ICOV-502

Português

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 humana.

Somente para uso diagnóstico *in-vitro* profissional.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos do SARS-CoV-2 nas amostras coletadas com swab nasofaríngeo 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 para 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. 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 Nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab nasofaríngeo 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.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

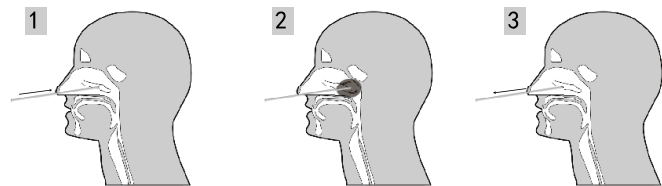
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

- 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.



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.

Se o transporte de amostras com meio de transporte viral (VTM) for necessário, o VTM não deve conter guanidínio (por exemplo, cloridrato de guanidina e isotiocianato de guanidina) e a diluição

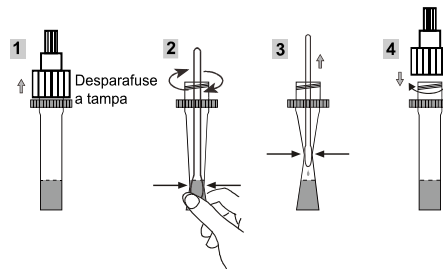
mínima da amostra é recomendada, pois a diluição pode resultar em diminuição da sensibilidade do teste. Sempre que possível, 1 mililitro ou menos é melhor para evitar diluição excessiva da amostra do paciente. Os esfregaços nasofaríngeos em VTM são estáveis por até 8 horas à temperatura ambiente e 24 horas a 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.

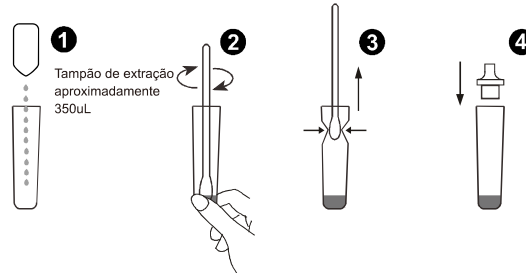
Preparação com tampão de extração e tubo de extração integrado:

- Desenrosque a tampa do tubo de extração de amostra com tampão de extração.
- Insira a amostra do swab no tubo de extração de amostra. Pressione contra a parede interna do tubo e agite o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça do swab contra a parede interna do tubo para liberar os antígenos no tubo de extração.
- Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do swab.



Preparação com tampão de extração sem tubo de extração integrado:

- Coloque o tubo de extração na estação de trabalho. Adicione aprox. 350µl de tampão de extração no tubo de extração. Veja a ilustração 1.
- Coloque a amostra do swab no tubo de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab. Veja a ilustração 2.
- 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. Veja a ilustração 3.
- Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração.



Preparação para amostra VTM

Ao usar meio de transporte viral (VTM), é importante garantir que o VTM contendo a amostra esteja balanceado à temperatura ambiente (15-30 °C).

Usando uma pipeta, transfira 350ul de solução de amostra do VTM para os tubos de extração de amostra com tampão de extração e misture bem agitando.

***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)

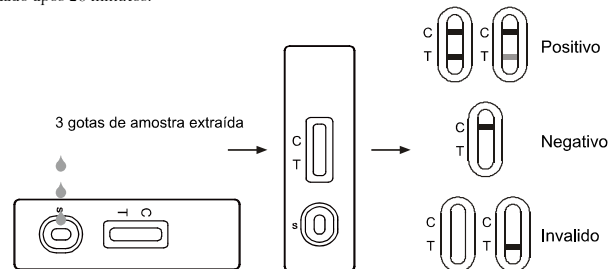
Materiais necessários, mas não fornecidos

- 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. 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 nasofaríngeas humanas 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 Nasofaríngeo) 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 Nasofaríngeo) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas humanas com um auxílio 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 Nasofaríngeo) 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.
- O excesso de sangue ou mucina na amostra coletada com o swab pode interferir na performance do teste e levar a um resultado falso positivo.
- 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 Nasofaríngeo) foi comparado a um conhecido teste de RT-PCR comercial. A correlação entre esses dois sistemas é de, no mínimo, 97%.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) 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 Nasofaríngeo). 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	47	1	48
Negativo	5	199	204
Total	52	200	252
Sensibilidade Relativa	90,4% (95%CI*: 79,0%~96,8%)		
Especificidade Relativa	99,5% (95%CI*: 97,2%~>99,9%)		
Precisão	97,6% (95%CI*: 94,9%~99,1%)		

*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 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁵ 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 Intersensaio

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 Nasofaríngeo) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-COV-2 baixo e Antígeno do SARS-COV-2alto. 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 forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo):

<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>

REFERÊNCIAS



- 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

 IVD	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas	 Testes por kit	 REF	Número de Catálogo
 2-30°C	Armazenar entre 2-30°C	 Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada	 LOT		Representante Autorizado
	Fabricante			



Importador/ Distribuidor: Grimextur Diagnósticos
NIF 501 919 619 T: +351 217 930 855
geralportugal@grimextur.com
www.grimextur.com

 **CITEST DIAGNOSTICS INC.**
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada
 **EC REP**
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain



Número: 146324200

Data: 2020-09-23